Supplemento ordinario alla “Gazzetta Ufficiale,, n. 276 del 25 novembre 2008 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 25 novembre 2008** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06 85081

N. 258

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti concernenti l'autorizzazione all'importazione parallela, la modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, nonché il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita di taluni medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 3 novembre 2008. — *Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita delle specialità medicinali:*

Autorizzazioni all'importazione parallela dei seguenti medicinali per uso umano:

Autorizzazioni all'importazione parallela dei seguenti medicinali per uso umano:

Autorizzazioni all'immissione in commercio dei seguenti medicinali per uso umano:

Modificazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei seguenti medicinali per uso umano:

Modificazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei seguenti medicinali per uso umano:

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 3 novembre 2008.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Abseamed» (epoetina alfa), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determinazione/C n. 230/2008).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Abseamed» (epoetina alfa), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 28 agosto 2007 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/07/412/001 1000 UI/0/0,5 ml soluz. iniettabile in siringa preriempita (vetro) uso sottocutaneo o endovenoso 0,5 ml (2000 UI/ml) 1 siringa preriempita;

EU/1/07/412/002 1000 UI/0,5 ml soluz. iniettabile in siringa preriempita (vetro) uso sottocutaneo o endovenoso 0,5 ml (2000 UI/ml) 6 siringhe preriempite;

EU/1/07/412/003 2000 UI/1,0 ml soluz. iniettabile in siringa preriempita (vetro) uso sottocutaneo o endovenoso 1,0 ml (2000 UI/ml) 1 siringa preriempita;

EU/1/07/412/004 2000 UI/1,0 ml soluz. iniettabile in siringa preriempita (vetro) uso sottocutaneo o endovenoso 1,0 ml (2000 UI/ml) 6 siringhe preriempite;

EU/1/07/412/005 3000 UI/0,3 ml soluz. iniettabile in siringa preriempita (vetro) uso sottocutaneo o endovenoso 0,3 ml (10000 UI/ml) 1 siringa preriempita;

EU/1/07/412/006 3000 UI/0,3 ml soluz. iniettabile in siringa preriempita (vetro) uso sottocutaneo o endovenoso 0,3 ml (10000 UI/ml) 6 siringhe preriempite;

EU/1/07/ 412/007 4000 U1/0,4 ml soluz. iniettabile in siringa preriempita (vetro) uso sottocutaneo o endovenoso 0,4 ml (10000 UI/ml) 1 siringa preriempita;

EU/1/07/412/008 4000 UI/0,4 ml soluz. iniettabile in siringa preriempita (vetro) uso sottocutaneo o endovenoso 0,4 ml (10000 UI/ml) 6 siringhe preriempite;

EU/1/07/412/009 5000 UI/0,5 ml soluz. iniettabile in siringa preriempita (vetro) uso sottocutaneo o endovenoso 0,5 ml (10000 UI/ml) 1 siringa preriempita;

EU/1/07/412/010 5000 UI/0,5 ml soluz. iniettabile in siringa preriempita (vetro) uso sottocutaneo o endovenoso 0,5 ml (10000 UI/ml) 6 siringhe preriempite;

EU/1/07/412/011 6000 UI/0,6 ml soluz. iniettabile in siringa preriempita (vetro) uso sottocutaneo o endovenoso 0,6 ml (10000 UI/ml) 1 siringa preriempita;

EU/1/07/412/012 6000 UI/0,6 ml soluz. iniettabile in siringa preriempita (vetro) uso sottocutaneo o endovenoso 0,6 ml (10000 UI/ml) 6 siringhe preriempite;

EU/1/07/412/013 8000 UI/0,8 ml soluz. iniettabile in siringa preriempita (vetro) uso sottocutaneo o endovenoso 0,8 ml (10000 UI/ml) 1 siringa preriempita;

EU/1/07/412/014 8000 UI/0,8 ml soluz. iniettabile in siringa preriempita (vetro) uso sottocutaneo o endovenoso 0,8 ml (10000 UI/ml) 6 siringhe preriempite;

EU/1/07/412/015 10000 UI/1,0 ml soluz. iniettabile in siringa preriempita (vetro) uso sottocutaneo o endovenoso 1,0 ml (10000 UI/ml) 1 siringa preriempita;

EU/1/07/412/016 10000 UI/1,0 ml soluz. iniettabile in siringa preriempita (vetro) uso sottocutaneo o endovenoso 1,0 ml (10000 UI/ml) 6 siringhe preriempite.

Titolare A.I.C.: Medice Arzneimittel Piitter GmbH & Co KG.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro visti semplici, foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9-10 settembre 2008;

Vista la deliberazione n. 19 del 30 settembre 2008 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale «Abseamed» debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

Alla specialità medicinale ABSEAMED (epoetina alfa) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale.

Confezioni:

1000 UI/0,5 ml soluz. iniettabile in siringa preriempita (vetro) uso sottocutaneo o endovenoso 0,5 ml (2000 UI/ml) 1 siringa preriempita;

A.I.C. n. 038494011/E (in base 10), 14QRTV (in base 32);

1000 UI/0,5 ml soluz. iniettabile in siringa preriempita (vetro) uso sottocutaneo o endovenoso 0,5 ml (2000 UI/ml) 6 siringhe preriempite:

A.I.C. n. 038494023/E (in base 10), 14QRU7 (in base 32);

2000 UI/1,0 ml soluz. iniettabile in siringa preriempita (vetro) uso sottocutaneo o endovenoso 1,0 ml (2000 UI/ml) 1 siringa preriempita;

A.I.C. n. 038494035/E (in base 10), 14QRUM (in base 32);

2000 UI/1,0 ml soluz. iniettabile in siringa preriempita (vetro) uso sottocutaneo o endovenoso 1,0 ml (2000 UI/ml) 6 siringhe preriempite;

A.I.C. n. 038494047/E (in base 10), 14QRUZ (in base 32);

3000 UI/0,3 ml soluz. iniettabile in siringa preriempita (vetro) uso sottocutaneo o endovenoso 0,3 ml (10000 UI/ml) 1 siringa preriempita;

A.I.C. n. 038494050/E (in base 10), 14QRV2 (in base 32);

3000 UI/0,3 ml soluz. iniettabile in siringa preriempita (vetro) uso sottocutaneo o endovenoso 0,3 ml (10000 UI/ml) 6 siringhe preriempite;

A.I.C. n. 038494062/E (in base 10), 14QRVG (in base 32);

4000 UI/0,4 ml soluz. iniettabile in siringa preriempita (vetro) uso sottocutaneo o endovenoso 0,4 ml (10000 UI/ml) 1 siringa preriempita;

A.I.C. n. 038494074/E (in base 10), 14QRVU (in base 32);

4000 UI/0,4 ml soluz. iniettabile in siringa preriempita (vetro) uso sottocutaneo o endovenoso 0,4 ml (10000 UI/ml) 6 siringhe preriempite;

A.I.C. n. 038494086/E (in base 10), 14QRW6 (in base 32);

5000 UI/0,5 ml soluz. iniettabile in siringa preriempita (vetro) uso sottocutaneo o endovenoso 0,5 ml (10000 UI/ml) 1 siringa preriempita;

A.I.C. n. 038494098 /E (in base 10), 14QRWL (in base 32);

5000 UI/0,5 ml soluz. iniettabile in siringa preriempita (vetro) uso sottocutaneo o endovenoso 0,5 ml (10000 UI/ml) 6 siringhe preriempite;

A.I.C. n. 038494100 /E (in base 10), 14QRWN (in base 32);

6000 UI/0,6 ml soluz. iniettabile in siringa preriempita (vetro) uso sottocutaneo o endovenoso 0,6 ml (10000 UI/ml) 1 siringa preriempita;

A.I.C. n. 038494112/E (in base 10), 14QRX0 (in base 32);

6000 UI/0,6 ml soluz. iniettabile in siringa preriempita (vetro) uso sottocutaneo o endovenoso 0,6 ml (10000 UI/ml) 6 siringhe preriempite;

A.I.C. n. 038494124/E (in base 10), 14QRXD (in base 32);

8000 UI/0,8 ml soluz. iniettabile in siringa preriempita (vetro) uso sottocutaneo o endovenoso 0,8 ml (10000 UI/ml) 1 siringa preriempita;

A.I.C. n. 038494136/E (in base 10), 14QRXS (in base 32);

8000 UI/0,8 ml soluz. iniettabile in siringa preriempita (vetro) uso sottocutaneo o endovenoso 0,8 ml (10000 UI/ml) 6 siringhe preriempite;

A.I.C. n. 038494148/E (in base 10), 14QRY4 (in base 32);

10000 UI/1,0 ml soluz. iniettabile in siringa preriempita (vetro) uso sottocutaneo o endovenoso 1,0 ml (10000 UI/ml) 1 siringa preriempita;

A.I.C. n. 038494151/E (in base 10), 14QRY7 (in base 32);

10000 UI/1,0 ml soluz. iniettabile in siringa preriempita (vetro) uso sottocutaneo o endovenoso 1,0 ml (10000 UI/ml) 6 siringhe preriempite;

A.I.C. n. 038494163/E (in base 10), 14QRYM (in base 32).

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dell'anemia sintomatica associata a insufficienza renale cronica (IRC) in pazienti adulti e pediatrici: trattamento dell'anemia associata a insufficienza renale cronica in pazienti adulti e pediatrici emodializzati e in pazienti adulti sottoposti a dialisi peritoneale. Trattamento dell'anemia grave, di origine renale, accompagnata da sintomi clinici, in pazienti adulti con insufficienza renale non ancora dializzati. Trattamento dell'anemia e riduzione del fabbisogno trasfusionale in pazienti adulti in trattamento chemioterapico per tumori solidi, linfoma maligno o mieloma multiplo e a rischio di trasfusione, come indicato dallo stato generale del paziente (situazione cardiovascolare, anemia preesistente all'inizio della chemioterapia).

«Abseamed» può essere utilizzato per ridurre l'esposizione a trasfusioni di sangue allogenico in pazienti adulti non sideropenici, ritenuti ad alto rischio di complicanze trasfusionali, prima di un intervento elettivo di chirurgia ortopedica maggiore. Limitare l'uso ai pazienti con anemia moderata (Hb 10 - 13 g/dl) non facenti parte di un programma di predonazione autologa e per i quali si preveda una perdita ematica di 900-1800 ml.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale «Abseamed» (epoetina alfa) è classificata come segue.

Confezioni:

1000 UI/0,5 ml soluz. iniettabile in siringa preriempita (vetro) uso sottocutaneo o endovenoso 0,5 ml (2000 UI/ml) 1 siringa preriempita;

A.I.C. n. 038494011/E (in base 10), 14QRTV (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 9,44.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 15,58;

2000 UI/1,0 ml soluz. iniettabile in siringa preriempita (vetro) uso sottocutaneo o endovenoso 1,0 ml (2000 UI/ml) 1 siringa preriempita;

A.I.C. n. 038494035/E (in base 10), 14QRUM (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 18,86.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 31,13;

3000 UI/0,3 ml soluz. iniettabile in siringa preriempita (vetro) uso sottocutaneo o endovenoso 0,3 ml (10000 UI/ml) 1 siringa preriempita;

A.I.C. n. 038494050/E (in base 10), 14QRV2 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 28,30.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 46,71;

4000 UI/0,4 ml soluz. iniettabile in siringa preriempita (vetro) uso sottocutaneo o endovenoso 0,4 ml (10000 UI/ml) 1 siringa preriempita;

A.I.C. n. 038494074/E (in base 10), 14QRVU (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 37,75.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 62,30;

5000 UI/0,5 ml soluz. iniettabile in siringa preriempita (vetro) uso sottocutaneo o endovenoso 0,5 ml (10000 UI/ml) 1 siringa preriempita;

A.I.C. n. 038494098/E (in base 10), 14QRWL (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 47,18.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 77,87;

6000 UI/0,6 ml soluz. iniettabile in siringa preriempita (vetro) uso sottocutaneo o endovenoso 0,6 ml (10000 UI/ml) 1 siringa preriempita;

A.I.C. n. 038494112/E (in base 10), 14QRX0 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 56,60.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 93,42;

8000 UI/0,8 ml soluz. iniettabile in siringa preriempita (vetro) uso sottocutaneo o endovenoso 0,8 ml (10000 UI/ml) 1 siringa preriempita;

A.I.C. n. 038494136/E (in base 10), 14QRXS (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 75,49.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 124,59;

10000 UI/1,0 ml soluz. iniettabile in siringa preriempita (vetro) uso sottocutaneo o endovenoso 1,0 ml (10000 UI/ml) 1 siringa preriempita;

A.I.C. n. 038494151/E (in base 10), 14QRY7 (in base 32).

Classe di rimborsabilità:«A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 94,38.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 155,77;

1000 UI/0,5 ml soluz. iniettabile in siringa preriempita (vetro) uso sottocutaneo o endovenoso 0,5 ml (2000 UI/ml) 6 siringhe preriempite;

A.I.C. n. 038494023/E (in base 10), 14QRU7 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 56,64.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 93,48;

2000 UI/1,0 ml soluz. iniettabile in siringa preriempita (vetro) uso sottocutaneo o endovenoso 1,0 ml (2000 UI/ml) 6 siringhe preriempite;

A.I.C. n. 038494047/E (in base 10), 14QRUZ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 113,36.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 187,09;

3000 UI/0,3 ml soluz. iniettabile in siringa preriempita (vetro) uso sottocutaneo o endovenoso 0,3 ml (10000 UI/ml) 6 siringhe preriempite;

A.I.C. n. 038494062/E (in base 10), 14QRVG (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 169,80.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 280,24;

4000 UI/0,4 ml soluz. iniettabile in siringa preriempita (vetro) uso sottocutaneo o endovenoso 0,4 ml (10000 UI/ml) 6 siringhe preriempite;

A.I.C. n. 038494086/E (in base 10), 14QRW6 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 226,50.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 373,82;

5000 UI/0,5 ml soluz. iniettabile in siringa preriempita (vetro) uso sottocutaneo o endovenoso 0,5 ml (10000 UI/ml) 6 siringhe preriempite;

A.I.C. n. 038494100/E (in base 10), 14QRWN (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 283,08.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 467,20;

6000 UI/0,6 ml soluz. iniettabile in siringa preriempita (vetro) uso sottocutaneo o endovenoso 0,6 ml (10000 UI/ml) 6 siringhe preriempite;

A.I.C. n. 038494124/E (in base 10), 14QRXD (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 339,60.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 560,48;

8000 UI/0,8 ml soluz. iniettabile in siringa preriempita (vetro) uso sottocutaneo o endovenoso 0,8 ml (10000 UI/ml) 6 siringhe preriempite;

A.I.C. n. 038494148/E (in base 10), 14QRY4 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 452,94.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 747,54;

10000 UI/1,0 ml soluz. iniettabile in siringa preriempita (vetro) uso sottocutaneo o endovenoso 1,0 ml (10000 UI/ml) 6 siringhe preriempite;

A.I.C. n. 038494163/E (in base 10), 14QRYM (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 566,28.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 934,59.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Abseamed» (epoetina alfa) è la seguente:

per le confezioni fascia di rimborsabilità «A»: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RNRL);

per le confezioni fascia di rimborsabilità «H»: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP1).

Art. 4.

Cndizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

La specialità medicinale «Abseamed» (epoetina alfa) rientra nei piani terapeutici AIFA (template relativi alle ex note AIFA 12, 32, 32-*bis* (*Gazzetta Ufficiale* n. 45 del 22 febbraio 2008) determinazione AIFA dell'11 febbraio 2008.

Art. 5.

Farmacovigilanza

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (*Gazzetta Ufficiale* 1° dicembre 2003), e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco.

Art. 6.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 3 novembre 2008

Il direttore generale: Rasi

08A08322

DETERMINAZIONE 3 novembre 2008.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Pradaxa» (dabigatran etexilato), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determinazione/C n. 229/2008).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Pradaxa» (dabigatran etexilato), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 18 marzo 2008 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/08/442/001 75 mg capsula rigida uso orale blister (AL/AL) 10×1 capsule;

EU/1/08/442/002 75 mg capsula rigida uso orale blister (AL/AL) 30×1 capsule;

EU/1/08/442/003 75 mg capsula rigida uso orale blister (AL/AL) 60×1 capsule;

EU/1/08/442/004 75 mg capsula rigida uso orale flacone (PP) 60 capsule;

EU/1/08/442/005 110 mg capsula rigida uso orale blister (AL/AL) 10×1 capsule;

EU/1/08/442/006 110 mg capsula rigida uso orale blister (AL/AL) 30×1 capsule;

EU/1/08/442/007 110 mg capsula rigida uso orale blister (AL/AL) 60×1 capsule;

EU/1/08/442/008 110 mg capsula rigida uso orale flacone (PP) 60 capsule).

Titolare A.I.C.: Boehringer Ingelheim International GmbH.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro visti semplici, foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1º febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9-10 settembre 2008;

Vista la deliberazione n. 19 del 30 settembre 2008 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale «Pradaxa» debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

Alla specialità medicinale PRADAXA (dabigatran etexilato) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale.

Confezioni:

75 mg capsula rigida uso orale blister (AL/AL) 10×1 capsule;

A.I.C. n. 038451011/E (in base 10), 14PFU3 (in base 32);

75 mg capsula rigida uso orale blister (AL/AL) 30×1 capsule;

A.I.C. n. 038451023/E (in base 10), 14PFUH (in base 32);

75 mg capsula rigida uso orale blister (AL/AL) 60×1 capsule;

A.I.C. n. 038451035/E (in base 10), 14PFUV (in base 32);

75 mg capsula rigida uso orale flacone (PP) 60 capsule;

A.I.C. n. 038451047/E (in base 10), 14PFV7 (in base 32);

110 mg capsula rigida uso orale blister (AL/AL) 10×1 capsule;

A.I.C. n. 038451050/E (in base 10), 14PFVB (in base 32);

110 mg capsula rigida uso orale blister (AL/AL) 30×1 capsule;

A.I.C. n. 038451062/E (in base 10), 14PFVQ (in base 32);

110 mg capsula rigida uso orale blister (AL/AL) 60×1 capsule;

A.I.C. n. 038451074/E (in base 10), 14PFW2 (in base 32);

110 mg capsula rigida uso orale flacone (PP) 60 capsule;

A.I.C. n. 038451086/E (in base 10), 14PFWG (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: prevenzione primaria di episodi tromboembolici in pazienti adulti sottoposti a chirurgia sostitutiva elettiva totale dell'anca o del ginocchio.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale «Pradaxa» (dabigatran etexilato) è classificata come segue.

Confezioni:

75 mg capsula rigida uso orale blister (AL/AL) 10×1 capsule;

A.I.C. n 038451011/E (in base 10), 14PFU3 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 22,15.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 36,56;

75 mg capsula rigida uso orale blister (AL/AL) 30×1 capsule;

A.I.C. n. 038451023/E (in base 10), 14PFUH (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 66,45.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 109,67;

110 mg capsula rigida uso orale blister (AL/AL) 10×1 capsule;

A.I.C. n. 038451050/E (in base 10), 14PFVB (in base 32).

Classe di rimborsabilità) «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 22,15.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 36,56;

110 mg capsula rigida uso orale blister (AL/AL) 30×1 capsule;

A.I.C. n. 038451062/E (in base 10), 14PFVQ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 66,45.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 109,67.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Condizioni:

sconto obbligatorio su EF alle strutture pubbliche come da condizioni negoziali;

tetto di spesa per SSN: 3,2 milioni di € EF nei ventiquattro mesi del contratto;

in caso di superamento del tetto l'azienda è obbligata al ripiano tramite pay-back nei sei mesi successivi.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pradaxa» (dabigatran etexilato) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile o in ambito extraospedaliero, secondo le disposizioni delle regioni o delle provincie autonome (OSP2).

Art. 4.

Farmacovigilanza

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (*Gazzetta Ufficiale* 1° dicembre 2003), e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 3 novembre 2008

Il direttore generale: Rasi

08A08323

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Augmentine»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 142 del 15 ottobre 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale AUGMENTINE 875/125 mg compromidos dalla Spagna con numero di autorizzazione 59515 C.N. 766170-2,

IMPORTATORE : PHARMAZENA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Piazza della Vittoria 8/20 – GENOVA;

Denominazione e Confezione: AUGMENTIN " 875 MG + 125 MG compresse rivestite con film" 12 compresse
Codice IP: 037307028 (in base 10) 13LJNN (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film
Composizione : ogni compresse rivestite contiene;
Principio attivo: Amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 875 mg; potassio clavulanato corrispondente ad acido clavulanico 125 mg
Eccipienti: silice colloidale anidra; magnesio stearato; carbossimetilamido sodico; cellulosa microcristallina; ipromellosa; titanio diossido; macrogol 4000; macrogol 6000, dimeticone, acqua purificata.

Indicazioni terapeutiche: AUGMENTIN è indicato per la terapia di infezioni batteriche sostenute da germi sensibili, quali comunemente si riscontrano nelle:
infezioni delle vie respiratorie ed infezioni otomastoidee;
infezioni delle vie uro-genitali;
infezioni della pelle e dei tessuti molli;
infezioni ginecologiche;
infezioni enteriche e delle vie biliari.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officina FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Pontaccio, 14-20121 Milano; MUNRO WHOLESALE MEDICAL SUPPLIES LIMITED - 10 STROUD ROAD - KELVIN INDUSTRIAL ESTATE - EAST KILBRIDE G75 0YA GLASGOW

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione e denominazione: AIP n° 037307028 - " AUGMENTIN " 875 MG + 125 MG compresse rivestite con film" 12 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
6,78 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
11,19 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione e denominazione: AIP n° 037307028 - " AUGMENTIN " 875 MG + 125 MG compresse rivestite con film" 12 compresse
Classificazione ai fini della fornitura:
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

08A08261

Autorizzazioni all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Voltaren Emulgel»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 143 del 15 ottobre 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale VOLTAREN Emulgel 60 g gel dalla SPAGNA con numero di autorizzazione 58402 CN 662221-6,

IMPORTATORE Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano

Denominazione e Confezione: VOLTAREN EMULGEL "1% gel" tubo da 60 g
Codice IP: 036069033 (in base 10) 12DRP9 (in base 32)
Forma Farmaceutica : gel
Composizione : 100 g di gel contengono:
Principio attivo: 1,16 g di diclofenac dietilammonio (pari a 1 g di diclofenac sodico).
Eccipienti: dietilamina, carbomeri, macrogol cetostearile etere, caprilocaprato di cocoile, alcool isopropilico, paraffina liquida, profumo, glicole propilenico, acqua depurata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Farmaco antinfiammatorio per uso topico. Trattamento locale di dolori muscolari e articolari.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso le officine: DEPO PACK s.n.c.di Ruchti Rosa – Via Per Origgio, 112 – Caronno Pertusella Varese; PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (BS)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: VOLTAREN EMULGEL "1% gel" tubo da 60 g
Codice IP: 036069033
Classe di rimborsabilità: C bis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: VOLTAREN EMULGEL "1% gel" tubo da 60 g
Codice IP: 036069033
OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

08A08262

Estratto determinazione AIP/UPC n. 144 del 15 ottobre 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale VOLTAREN Emulgel 60 g gel dalla SPAGNA con numero di autorizzazione 58402 CN 662221-6, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA)

Denominazione e Confezione: VOLTAREN EMULGEL "1% gel" tubo da 60 g
Codice IP: 037959032 (in base 10) 146FCS (in base 32)
Forma Farmaceutica : gel
Composizione : 100 g di gel contengono:
Principio attivo: 1,16 g di diclofenac dietilammonio (pari a 1 g di diclofenac sodico).
Eccipienti: dietilamina, carbomeri, macrogol cetostearile etere, caprilocaprato di cocoile, alcool isopropilico, paraffina liquida, profumo, glicole propilenico, acqua depurata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Farmaco antinfiammatorio per uso topico. Trattamento locale di dolori muscolari e articolari.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso le officine FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Casotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT) e FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Pontaccio, 14-20121 Milano

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: VOLTAREN EMULGEL "1% gel" tubo da 60 g
Codice IP: 037959032
Classe di rimborsabilità: C bis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: VOLTAREN EMULGEL "1% gel" tubo da 60 g
Codice IP: 037959032
OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco ;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

08A08263

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Meliane»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 145 del 15 ottobre 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale MELIANE compresse rivestite dalla - GRECIA - con numero di autorizzazione 26240/25-11-2002,

IMPORTATORE : FARMA 1000 s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Camperio , 9 - 20123 MILANO

Denominazione e Confezione: FEDRA "0.075 MG + 0.02 compresse rivestite" 21 compresse
Codice IP: 038673012 (in base 10) 14W6MN (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite
Composizione : ogni compressa contiene
Principio attivo: Gestodene mg 0,075 , Etinilestradiolo 0,02 mg;
Eccipienti: Lattosio, amido di mais, polivinilpirrolidone 25.000, talco, magnesio stearato, saccarosio, polivinilpirrolidone 700.000, polietilenglicole 6.000; calcio carbonato, estere etilenglicolico dell'acido montanico (cera E)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: prevenzione del concepimento.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso le officine : FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI) ; CIT s.r.l., Via Luigi Galvani 1, 20040 Burago Molgora (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: FEDRA "0.075 MG + 0.02 compresse rivestite" 21 compresse
Codice IP: 038673012
Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: FEDRA "0.075 MG + 0.02 compresse rivestite" 21 compresse
Codice IP: 038673012
Classificazione ai fini della fornitura: - RR medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana

08A08264

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Harmonet»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 146 del 15 ottobre 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale HARMONET coated tablet (1x21) dal PORTOGALLO con numero di autorizzazione 2493682,

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA)

Confezione: HARMONET "0.075 MG + 0.02 compresse rivestite" 21 compresse
Codice IP: 038674014 (in base 10) 14W7LY (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite
Composizione: Ogni compressa rivestita contiene:
Principi attivi: gestodene 0,075 mg; etinilestradiolo 0,02 mg.
Eccipienti: lattosio idrato, amido di mais, povidone K-25, magnesio stearato, saccarosio, povidone K-90, macrogol 6000, carbonato di calcio, talco, cera E.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: prevenzione del concepimento.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso le officine FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Masotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT) ; FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: HARMONET "0.075 MG + 0.02 compresse rivestite" 21 compresse
Codice IP: 038674014
Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: HARMONET "0.075 MG + 0.02 compresse rivestite" 21 compresse
Codice IP: 038674014
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

08A08265

Autorizzazioni all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Efferalgan»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 147 del 15 ottobre 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale EFFERALGAN 300 mg suppositoire - dalla – FRANCIA - con numero di autorizzazione 339 058-5,

IMPORTATORE : Società MEDIFARM s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Tiburtina 1166 – Roma,

Confezione: EFFERALGAN "300 mg supposte" 10 supposte
Codice IP: 038150025 (in base 10) 14D7W9 (in base 32)
Forma Farmaceutica : supposta
Composizione : ogni supposta contiene
Principio attivo: Paracetamolo 300 mg;
Eccipienti: gliceridi semisintetici

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: trattamento sintomatico di affezioni dolorose (ad esempio mal di testa, mal di denti, torcicollo, dolori articolari e lombo-sacrali, dolori mestruali, piccoli interventi chirurgici) e delle affezioni febbrili e da raffreddamento (stati influenzali e raffreddore.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officina Mediwin Limited , 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane – Littlehampton West Sussex BN17 7PA

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: EFFERALGAN "300 mg supposte" 10 supposte
Codice IP: 038150025
Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: EFFERALGAN "300 mg supposte" 10 supposte
Codice IP: 038150025
SOP – medicinale non soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

08A08266

Estratto determinazione AIP/UPC n. 154 del 15 ottobre 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale EFFERALGAN 150 mg suppositoire - dalla – FRANCIA - con numero di autorizzazione 339 057-9, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate

IMPORTATORE : Società MEDIFARM s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Tiburtina 1166 – Roma,

Confezione: EFFERALGAN "150 mg supposte" 10 supposte
Codice IP: 038150037 (in base 10) 14D7WP (in base 32)
Forma Farmaceutica : supposta
Composizione : ogni supposta contiene
Principio attivo: Paracetamolo 150 mg;
Eccipienti: gliceridi semisintetici

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: trattamento sintomatico di affezioni dolorose (ad esempio mal di testa, mal di denti, torcicollo, dolori articolari e lombo-sacrali, dolori mestruali, piccoli interventi chirurgici) e delle affezioni febbrili e da raffreddamento (stati influenzali e raffreddore.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officina Mediwin Limited , 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane – Littlehampton West Sussex BN17 7PA

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: EFFERALGAN "150 mg supposte" 10 supposte
Codice IP: 038150037
Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: EFFERALGAN "150 mg supposte" 10 supposte
Codice IP: 038150037
SOP – medicinale non soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

08A08273

Estratto determinazione AIP/UPC n. 155 del 15 ottobre 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale EFFERALGAN 80 mg suppositoire - dalla – FRANCIA - con numero di autorizzazione 339 055-6, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate

IMPORTATORE : Società MEDIFARM s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Tiburtina 1166 – Roma,

Confezione: EFFERALGAN "80 mg supposte" 10 supposte
Codice IP: 038150049 (in base 10) 14D7X1 (in base 32)
Forma Farmaceutica : supposta
Composizione : ogni supposta contiene
Principio attivo: Paracetamolo 80 mg;
Eccipienti: gliceridi semisintetici

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: trattamento sintomatico di affezioni dolorose (ad esempio mal di testa, mal di denti, torcicollo, dolori articolari e lombo-sacrali, dolori mestruali, piccoli interventi chirurgici) e delle affezioni febbrili e da raffreddamento (stati influenzali e raffreddore.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officina Mediwin Limited , 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane – Littlehampton West Sussex BN17 7PA

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: EFFERALGAN "80 mg supposte" 10 supposte
Codice IP: 038150049
Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: EFFERALGAN "80 mg supposte" 10 supposte
Codice IP: 038150049
SOP – medicinale non soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

08A08274

Estratto determinazione AIP/UPC n. 159 del 15 ottobre 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale EFFERALGAN 150 mg suppositoire - dalla – FRANCIA - con numero di autorizzazione 339 057-9,

IMPORTATORE : PHARMAZENA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Piazza della Vittoria 8/20 – GENOVA;

Confezione: EFFERALGAN "150 mg supposte" 10 supposte
Codice IP: 037302039 (in base 10) 13LCSR (in base 32)
Forma Farmaceutica : supposta
Composizione : ogni supposta contiene
Principio attivo: Paracetamolo 150 mg;
Eccipienti: gliceridi semisintetici

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: trattamento sintomatico di affezioni dolorose (ad esempio mal di testa, mal di denti, torcicollo, dolori articolari e lombo-sacrali, dolori mestruali, piccoli interventi chirurgici) e delle affezioni febbrili e da raffreddamento (stati influenzali e raffreddore.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officina FALORNI s.r.l. - Via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti - 51030 Serravalle Pistoiese; EMOTEC s.r.l. Via Statale Sud 12,60 – 40136 Medolla MO; FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Pontaccio, 14-20121 Milano;; MUNRO WHOLESALE MEDICAL SUPPLIES LIMITED - 10 STROUD ROAD - KELVIN INDUSTRIAL ESTATE - EAST KILBRIDE G75 0YA GLASGOW

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: EFFERALGAN "150 mg supposte" 10 supposte
Codice IP: 037302039
Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: EFFERALGAN "150 mg supposte" 10 supposte
Codice IP: 037302039
SOP – medicinale non soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

08A08278

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Cerazet»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 148 del 15 ottobre 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale CERAZET 75 mcg comprimidos recubiertos con pelicula 28 comprimidos dalla SPAGNA con numero di autorizzazione 62285 CN 702217-6, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

IMPORTATORE : FARMA 1000 s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Camperio , 9 - 20123 MILANO,

Denominazione e Confezione: CERAZET 28 compresse rivestite in
Codice IP: 038676019 (in base 10) 14W9KM (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film
Composizione : una compressa rivestita contiene:
Principio attivo: desogestrel 75 microgrammi
Eccipienti: silice colloidale anidro. alfa-tocoferolo, lattosio monoidrato, amido di mais, povidone, acido stearico, ipromellosa, macrogol 400, titanio diossido (E171).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Prevenzione del concepimento;

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officina FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI) CIT s.r.l., Via Luigi Galvani 1, 20040 Burago Molgora (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: CERAZET 28 compresse rivestite in
Codice IP: 038676019
Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: CERAZET 28 compresse rivestite in
Codice IP: 038676019
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

08A08267

Autorizzazioni all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Imodium»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 149 del 15 ottobre 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale IMODIUM 2 mg gélule dalla FRANCIA con numero di autorizzazione 318 860.7, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

IMPORTATORE : FARMA 1000 s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Camperio , 9 - 20123 MILANO

Confezione: IMODIUM " 2 mg capsule rigide" 8 capsule
Codice IP: 038396014 (in base 10) 14MS3G (in base 32)
Forma Farmaceutica : capsula rigida
Composizione : una capsula rigida contiene:
Principio attivo: loperamide cloridrato 2 mg.
Eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, talco, magnesio stearato. Una capsula rigida verde-grigia è costituita da: eritrosina (E127), indigotina (E132), ossido di ferro (E172), titanio biossido, gelatina.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: IMODIUM si usa per il trattamento sintomatico delle diarree acute.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso le officine : FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI) ; CIT s.r.l., Via Luigi Galvani 1, 20040 Burago Molgora (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: IMODIUM " 2 mg capsule rigide" 8 capsule
Codice IP: 038396014
Classe di rimborsabilità: C bis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: IMODIUM " 2 mg capsule rigide" 8 capsule
Codice IP: 038396014
OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco ;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana

08A08268

Estratto determinazione AIP/UPC n. 150 del 15 ottobre 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale IMODIUM capsules 2mg/cap dalla - GRECIA - con numero di autorizzazione 8238/5-3-99, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano

Confezione: IMODIUM " 2 mg capsule rigide" 8 capsule
Codice IP: 038677011 (in base 10) 14WBJM (in base 32)
Forma Farmaceutica : capsule rigide
Composizione : una capsula rigida contiene:
Principio attivo: loperamide cloridrato 2 mg.
Eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, talco, magnesio stearato. Una capsula rigida verde-grigia è costituita da: eritrosina (E127), indigotina (E132), ossido di ferro (E172), titanio biossido, gelatina.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: IMODIUM si usa per il trattamento sintomatico delle diarree acute.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso le officine DEPO PACK s.n.c. di Ruchti Rosa e C. – Via Per Origgio, 112 – Caronno Pertusella ;MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta 12 – 20141 (MI); PHARM@IDEA Via del Commercio – 25039 TRAVAGLIATO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: IMODIUM " 2 mg capsule rigide" 8 capsule
Codice IP: 038677011
Classe di rimborsabilità: C bis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: IMODIUM " 2 mg capsule rigide" 8 capsule
Codice IP: 038677011
OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco ;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

08A08269

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Tilavist»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 151 del 15 ottobre 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale TILAVIST collyre 2% dalla FRANCIA con numero di autorizzazione 336252-5, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

IMPORTATORE : FARMA 1000 s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Camperio , 9 - 20123 MILANO

Confezione: TILAVIST " 2 % collirio soluzione" 1 flacone 5 ml
Codice IP: 038686010 (in base 10) 14WM9U (in base 32)
Forma Farmaceutica : flacone
Composizione : 5 ml di soluzione contengono:
Principio attivo: Sodio nedocromile 100 mg
Eccipienti: Benzalconio cloruro, Disodio edetato, Sodio cloruro, Acqua purificata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Profilassi delle patologie oculari su base allergica.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso le officine : FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI) ; CIT s.r.l., Via Luigi Galvani 1, 20040 Burago Molgora (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: TILAVIST " 2 % collirio soluzione" 1 flacone 5 ml
Codice IP: 038686010
Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: TILAVIST " 2 % collirio soluzione" 1 flacone 5 ml
Codice IP: 038686010
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana

08A08270

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Celluvisc»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 152 del 15 ottobre 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale CELLUVISC 4MG/0,4ML collyre en récipient unidose dalla FRANCIA con numero di autorizzazione 337974-4, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

IMPORTATORE : FARMA 1000 s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Camperio , 9 - 20123 MILANO

Confezione: CELLUVISC " 1 % collirio" 30 flaconi monodose da 0,4 ml
Codice IP: 038687012 (in base 10) 14WN94 (in base 32)
Forma Farmaceutica : flacone
Composizione : 1 flacone da 0,4 ml contiene:
Principio attivo: Carmellosa sodica 1% (p/v)
Eccipienti: Sodio cloruro, Sodio lattato, Potassio cloruro, Calcio cloruro diidrato, Acqua purificata

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: CELLUVISC® 1% si usa per umettare e lubrificare gli occhi; è utile nelle secchezze oculari dovute ad alterazioni della stabilità del film lacrimale.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso le officine : FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI) ; CIT s.r.l., Via Luigi Galvani 1, 20040 Burago Molgora (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: CELLUVISC " 1 % collirio" 30 flaconi monodose da 0,4 ml
Codice IP: 038687012
Classe di rimborsabilità: C bis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: CELLUVISC " 1 % collirio" 30 flaconi monodose da 0,4 ml
Codice IP: 038687012
OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco ;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana

08A08271

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Musco-Ril»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 153 del 15 ottobre 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale MUSCO-RIL, 4mg/2ml – solution for injection 4mg/2ml AMP 10 AMP, dalla GRECIA, con numero di autorizzazione 3870/21-01-2005, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate

IMPORTATORE : FARMA 1000 s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Camperio , 9 - 20123 MILANO,

Denominazione e Confezione: MUSCORIL "4mg/2ml - soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale da 2 ml
Codice IP: 038688014 (in base 10) 14WPG8 (in base 32)
Forma Farmaceutica : soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Composizione : ogni fiala da 2ml contiene
Principio attivo: Tiocolchicoside 4mg;
Eccipienti: sodio cloruro, acqua per uso iniettabile;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento di esiti spastici di emiparesi, malattia di Parkinson e parkinsonismo da medicamenti, con particolare riguardo alla sindrome neurodislettica. Lombo-sciatalgie acute e croniche, nevralgie cervico-brachiali, torcicolli ostinati, sindromi dolorose post-traumatiche e post-operatorie.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine : FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI) ; CIT s.r.l., Via Luigi Galvani 1, 20040 Burago Molgora (MI);

Confezione: MUSCORIL "4mg/2ml - soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale da 2 ml
Codice IP: 038688014
Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: MUSCORIL "4mg/2ml - soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale da 2 ml
Codice IP: 038688014
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

08A08272

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Stugeron»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 156 del 15 ottobre 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale STUGERON, capsule, hard 75 mg/Tab - dalla GRECIA con numero di autorizzazione 19751/1-7-1993,

IMPORTATORE : PHARMAZENA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Piazza della Vittoria 8/20 – GENOVA;

Confezione: STUGERON "75 mg capsule rigide" blister 20 capsule
Codice IP: 038682011 (in base 10) 14WHDV (in base 32)
Forma Farmaceutica : capsule rigide
Composizione : Una capsula di STUGERON FORTE contiene:
Principio attivo: Cinnarizina 75 mg.
Eccipienti: lattosio, amido di mais, talco, magnesio stearato. COSTITUENTI DELLA CAPSULA: E127, E110, E172, biossido di titanio, gelatina.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Terapia delle vasculopatie periferiche Turbe dell'irrorazione cerebrale, in particolare da arteriosclerosi

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine FALORNI s.r.l. - Via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti - 51030 Serravalle Pistoiese; FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Pontaccio, 14-20121 Milano;; MUNRO WHOLESALE MEDICAL SUPPLIES LIMITED - 10 STROUD ROAD - KELVIN INDUSTRIAL ESTATE - EAST KILBRIDE G75 0YA GLASGOW;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: STUGERON "75 mg capsule rigide" blister 20 capsule
Codice IP: 038682011
Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: STUGERON "75 mg capsule rigide" blister 20 capsule
Codice IP: 038682011
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

08A08275

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Bisolvon»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 157 del 15 ottobre 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale BISOLVON tablets 8 mg dalla GRECIA con numero di autorizzazione 45680/12-09-2003, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate

IMPORTATORE : PHARMAZENA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Piazza della Vittoria 8/20 – GENOVA;

Confezione: BISOLVON "8 mg compresse" 20 compresse
Codice IP: 038683013 (in base 10) 14WJD5 (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Composizione : Una compressa contiene:
principio attivo: bromexina cloridrato 8 mg.
Eccipienti: lattosio, amido di mais, gelatina, magnesio stearato.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Bisolvon è indicato nel trattamento delle turbe della secrezione (per esempio presenza di tosse e catarro) nelle affezioni respiratorie acute e croniche.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officina FALORNI s.r.l. - Via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti - 51030 Serravalle Pistoiese; EMOTEC S.r.l. – Via Statale Sud 12, 60 – Medolla (MO); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Pontaccio, 14-20121 Milano;; MUNRO WHOLESALE MEDICAL SUPPLIES LIMITED - 10 STROUD ROAD - KELVIN INDUSTRIAL ESTATE - EAST KILBRIDE G75 0YA GLASGOW;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: BISOLVON "8 mg compresse" 20 compresse
Codice IP: 038683013
Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: BISOLVON "8 mg compresse" 20 compresse
Codice IP: 038683013RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

08A08276

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Diprosalic»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 158 del 15 ottobre 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale DIPROSALIC Lotion 1 flacon de 30 g dalla FRANCIA con numero di autorizzazione 323991-9, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate

IMPORTATORE : PHARMAZENA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Piazza della Vittoria 8/20 – GENOVA;

Confezione: DIPROSALIC "0,05% + 2% soluzione cutanea" flacone 30 g
Codice IP: 038685018 (in base 10) 14WLBU (in base 32)
Forma Farmaceutica : soluzione cutanea
Composizione : 100 g di soluzione cutanea contengono:
Principio attivo : Betametasone dipropionato 0,064 g, acido salicilico 2 g.
Eccipienti: sodio ederato, ipromellosa, sodio idrossido, alcool isopropilico, acqua depurata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Psioriasi e dermatiti seborroiche del cuoio capelluto e delle zone ricoperte da peli.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine FALORNI s.r.l. – Via Provinciale Lucchese – Loc. Masotti – 51030 Serravalle Pistoiese; FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. – Via Pontaccio, 14 – 20121 Milano; MUNRO Wholesale Medical Supplies Limited – 10 Stroud road, Kelvin Industrial Estate, East Kilbride, Glasgow, Strathclyde – G75 0YA United Kingdom; EMOTEC S.r.l. – Via Statale Sud 12, 60 – Medolla (MO);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: DIPROSALIC "0,05% + 2% soluzione cutanea" flacone 30 g
Codice IP: 038685018
Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: DIPROSALIC "0,05% + 2% soluzione cutanea" flacone 30 g
Codice IP: 038685018
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

08A08277

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobradex»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 160 del 15 ottobre 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale TOBRADEX eye drops, suspension 0,1%+0,3% dalla GRECIA con numero di autorizzazione 6926/02-02-2006,

IMPORTATORE : PHARMAZENA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Piazza della Vittoria 8/20 – GENOVA;

Confezione: TOBRADEX "0,3% + 0,1% collirio sospensione" flacone contagocce 5 ml
Codice IP: 038684015 (in base 10) 14WKCH (in base 32)
Forma Farmaceutica : Collirio, sospensione –:
Composizione : 1 ml contiene
Principi attivi: tobramicina 3 mg, desametasone 1 mg.
Eccipienti: benzalconio cloruro, disodio edetato, sodio cloruro, sodio solfato, tyloxapol, idrossietilcellulosa, acqua depurata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: TobraDex® è indicato per il trattamento delle infiammazioni oculari quando è necessario un corticosteroide e quando esista un'infezione oculare o il rischio di infezioni oculari.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Pontaccio, 14-20121 Milano; MUNRO WHOLESALE MEDICAL SUPPLIES LIMITED - 10 STROUD ROAD - KELVIN INDUSTRIAL ESTATE - EAST KILBRIDE G75 0YA GLASGOW;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: TOBRADEX "0,3% + 0,1% collirio sospensione" flacone contagocce 5 ml
Codice IP: 038684015
Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: TOBRADEX "0,3% + 0,1% collirio sospensione" flacone contagocce 5 ml
Codice IP: 038684015
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

08A08279

Autorizzazioni all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Tavor»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 161 del 15 ottobre 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale TAVOR, tablet 1 mg / TAB GRECIA con numero di autorizzazione 40858/14-12-1994,

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano

Confezione: TAVOR " 1 mg compresse" 20 compresse
Codice IP: 038689028 (in base 10) 14WQ84 (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Composizione : Ogni compressa contiene:
principio attivo: lorazepam 1 mg. Eccipienti: lattosio, cellulosa microcristallina, polacrilin potassio, magnesio stearato.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Stati di ansia o di tensione nervosa, insonnia nervosa e depressione ansiosa. Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso le officine MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta 12 – 20141 (MI); PHARM@IDEA Via del Commercio – 25039 TRAVAGLIATO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: TAVOR " 1 mg compresse" 20 compresse
Codice IP: 038689028
Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: TAVOR " 1 mg compresse" 20 compresse
Codice IP: 038689028
RR4 – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

08A08280

Estratto determinazione AIP/UPC n. 162 del 15 ottobre 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale TAVOR, tablet 2,5 mg / TAB GRECIA con numero di autorizzazione 40859/14-12-1994, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano

Confezione: TAVOR " 2,5 mg compresse" 20 compresse
Codice IP: 038689016 (in base 10) 14WQ7S (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Composizione : Ogni compressa contiene:
principio attivo: lorazepam 2,5 mg.
Eccipienti: lattosio, cellulosa microcristallina, polacrilin potassio, magnesio stearato, giallo chinolina, ossido di ferro giallo.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Stati di ansia o di tensione nervosa, insonnia nervosa e depressione ansiosa. Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso le officine MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta 12 – 20141 (MI); PHARM@IDEA Via del Commercio – 25039 TRAVAGLIATO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: TAVOR " 2,5 mg compresse" 20 compresse
Codice IP: 038689016
Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: TAVOR " 2,5 mg compresse" 20 compresse
Codice IP: 038689016
RR4 – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

08A08281

Autorizzazioni all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Yasmin»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 163 del 15 ottobre 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale YASMIN Filmomhulde tabletten dal BELGIO con numero di autorizzazione 298 IS 206 F 3, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 20127 SAMARATE (VA)

Confezione: YASMIN 21 compresse rivestite con film in blister Polivinilecloruro/AL
Codice IP: 037796024 (in base 10) 141G5S (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film
Composizione : ogni compressa contiene
Principio attivo: Drospirenone mg 3.00 e Etinilestradiolo mg 0.030;
Eccipienti: Lattosio monoidrato; amido di mais; amido pregelatinizzato; polivinilpirrolidone 25.000; magnesio stearato; ipromellosa; polietilenglicole 6.000; talco; titanio diossido (E171); ossido di ferro giallo (E172).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Contraccezione orale.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l' officine FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Casotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT) , FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n. 037796024, 21 compresse rivestite con film in blister Polivinilecloruro/AL
Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n. 037796024 21 compresse rivestite con film in blister Polivinilecloruro/AL
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

08A08282

Estratto determinazione AIP/UPC n. 164 del 15 ottobre 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale YASMIN Film coated tablet dal PORTOGALLO con numero di autorizzazione 3339181, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 20127 SAMARATE (VA)

Confezione: YASMIN 21 compresse rivestite con film in blister Polivinilecloruro/AL
Codice IP: 037796036 (in base 10) 141G64 (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film
Composizione : ogni compressa contiene
Principio attivo: Drospirenone mg 3.00 e Etinilestradiolo mg 0.030;
Eccipienti: Lattosio monoidrato; amido di mais; amido pregelatinizzato; polivinilpirrolidone 25.000; magnesio stearato; ipromellosa; polietilenglicole 6.000; talco; titanio diossido (E171); ossido di ferro giallo (E172).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Contraccezione orale.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l' officine FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Casotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT) , FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n. 037796036, 21 compresse rivestite con film in blister Polivinilecloruro/AL
Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n. 037796036, 21 compresse rivestite con film in blister Polivinilecloruro/AL
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

08A08283

Autorizzazioni all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Mercilon»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 165 del 15 ottobre 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale MERCILON tabletten dal BELGIO con numero di autorizzazione 3009 IE 36 F 3,

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 20127 SAMARATE (VA)

Confezione: MERCILON "0,15 MG + 0,02 MG compresse" 21 compresse
Codice IP: 037964032 (in base 10) 146L80 (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Composizione : Ogni compressa contiene:
Principi attivi: desogestrel 0,150 mg ed etinilestradiolo 0,020 mg;
Eccipienti: amido di patate, povidone, acido stearico, biossido di silicio colloidale, d, l-alfa-tocoferolo, lattosio.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Prevenzione del concepimento

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l' officine FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Casotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT) , FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: MERCILON "0,15 MG + 0,02 MG compresse" 21 compresse
Codice IP: 037964032
Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: MERCILON "0,15 MG + 0,02 MG compresse" 21 compresse
Codice IP: 037964032
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

08A08284

Estratto determinazione AIP/UPC n. 166 del 15 ottobre 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale MERCILON tablet dal PORTOGALLO con numero di autorizzazione 8780510, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 20127 SAMARATE (VA)

Confezione: MERCILON "0,15 MG + 0,02 MG compresse" 21 compresse
Codice IP: 037964020 (in base 10) 146L7N (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Composizione : Ogni compressa contiene:
Principi attivi: desogestrel 0,150 mg ed etinilestradiolo 0,020 mg;
Eccipienti: amido di patate, povidone, acido stearico, biossido di silicio colloidale, d, l-alfa-tocoferolo, lattosio.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Prevenzione del concepimento

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l' officine FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Casotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT) , FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: MERCILON "0,15 MG + 0,02 MG compresse" 21 compresse
Codice IP: 037964020
Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: MERCILON "0,15 MG + 0,02 MG compresse" 21 compresse
Codice IP: 037964020
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

08A08285

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Voltaren Emulgel»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 167 del 15 ottobre 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale VOLTAREN EMULGEL drm. gel dalla REPUBBLICA CECA con numero di autorizzazione 29/127/88-C, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA),

Confezione: VOLTAREN EMULGEL "1% gel" tubo da 50 g
Codice IP: 037959044 (in base 10) 146FD4 (in base 32)
Forma Farmaceutica : gel
Composizione : 100 g di gel contengono:
Principio attivo: 1,16 g di diclofenac dietilammonio (pari a 1 g di diclofenac sodico).
Eccipienti: dietilamina, carbomeri, macrogol cetostearile etere, caprilocaprato di cocoile, alcool isopropilico, paraffina liquida, profumo, glicole propilenico, acqua depurata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Farmaco antinfiammatorio per uso topico. Trattamento locale di dolori muscolari e articolari.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso le officine FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Masotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT) ; FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: VOLTAREN EMULGEL "1% gel" tubo da 50 g
Codice IP: 037959044
Classe di rimborsabilità: C bis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: VOLTAREN EMULGEL "1% gel" tubo da 50 g
Codice IP: 037959044
OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco ;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

08A08286

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Pevaryl»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 168 del 15 ottobre 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale PEVARYL cream 1% WW, dalla GRECIA, con numero di autorizzazione 19821/16-06-1993, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 20127 SAMARATE (VA)

Confezione: PEVARYL "1% crema" Tubo da 30 g,
Codice IP: 038693014 (in base 10) 14WU4Q (in base 32)
Forma Farmaceutica : tubo 30 G
Composizione : 100 g di crema contengono
Principio Attivo: econazolo nitrato g 1,0;
Eccipienti: miscela di esteri dell'acido stearico con glicoli; miscela di acidi grassi con glicole polietilenico; olio di vaselina; butilidrossianisolo; profumo n.4074; acido benzoico; acqua depurata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Il prodotto è indicato nella terapia di:
- micosi cutanee causate da dermatofiti, lieviti o muffe ed infezioni sostenute da batteri Gram-positivi;
- micosi del condotto uditivo (limitatamente alla forma emulsione) e delle unghie;
- Pityriasis Versicolor.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso le officine FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Casotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT) ; FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: PEVARYL "1% crema" Tubo da 30 g,
Codice IP: 038693014 (
Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: PEVARYL "1% crema" Tubo da 30 g,
Codice IP: 038693014 (
OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco ;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

08A08287

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Glucobay»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 169 del 15 ottobre 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale GLUCOBAY tablet dal PORTOGALLO con numero di autorizzazione 9775023, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 20127 SAMARATE (VA)

Confezione: GLUCOBAY "100 MG compresse" 40 compresse
Codice IP: 038696011 (in base 10) 14WX2C (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Composizione ::Una compressa contiene:
Principio attivo: acarbose 100 mg
Eccipienti: amido di mais, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, silice colloidale anidra.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Diabete mellito non-insulino-dipendente in pazienti sottoposti a trattamento mediante la sola dieta o con l'associazione di dieta e ipoglicemizzanti orali.
Diabete mellito insulino-dipendente in pazienti sottoposti a terapia insulinica e dietetica.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l' officine FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Casotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT) , FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: GLUCOBAY "100 MG compresse" 40 compresse
Codice IP: 038696011
Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: GLUCOBAY "100 MG compresse" 40 compresse
Codice IP: 038696011
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

08A08288

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Minigeste»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 170 del 15 ottobre 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale MINIGESTE 1x21 coated tablet dal PORTOGALLO con numero di autorizzazione 2494086, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA)

Denominazione e Confezione: MINIGESTE "0.075 MG + 0.02 compresse rivestite" 21 compresse
Codice IP: 038694016 (in base 10) 14WV40 (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite
Composizione : ogni compressa contiene
Principio attivo: Gestodene mg 0,075 , Etinilestradiolo 0,02 mg;
Eccipienti: Lattosio, amido di mais, polivinilpirrolidone 25.000, talco, magnesio stearato, saccarosio, polivinilpirrolidone 700.000, polietilenglicole 6.000; calcio carbonato, estere etilenglicolico dell'acido montanico (cera E)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: prevenzione del concepimento.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso le officine FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Masotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT) ; FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: MINIGESTE "0.075 MG + 0.02 compresse rivestite" 21 compresse
Codice IP: 038694016
Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: MINIGESTE "0.075 MG + 0.02 compresse rivestite" 21 compresse
Codice IP: 038694016
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

08A08289

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Minesse»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 171 del 15 ottobre 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale MINESSE Film-coated tablet dal PORTOGALLO con numero di autorizzazione 3191087,

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA)

Denominazione e Confezione: MINESSE 1 Blister PVC da 28 compresse film rivestite **Codice IP:** 038695019 (in base 10) 14WW3C (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite
Ogni confezione calendario contiene 28 compresse film-rivestite, di cui 24 compresse di colore giallo pallido e 4 compresse di colore bianco.
Ogni compressa giallo-pallida (compressa attiva) contiene:
Principi attivi: gestodene µg 60; etinilestradiolo µg 15.
Eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, polacrilin potassio, Opadry giallo YS-1-6386-G [idrossipropilmetilcellulosa, titanio biossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di terre rosso (E172)], macrogel 1450, cera E (cera montanglicolica).
Ogni compressa bianca (placebo) contiene:
Principio attivo: le compresse film-rivestite bianche non contengono alcun principio attivo (placebo).
Eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, polacrilin potassio e Opadry bianco Y-5-18024-A [idrossipropilmetilcellulosa, idrossipropilcellulosa, titanio biossido (E171), macrogol 400], macrogol 1450, cera E (cera montanglicolica).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Minesse è un contraccettivo ormonale orale. È indicato per prevenire la gravidanza.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso le officine FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Masotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT) ; FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: MINIGESTE "0.075 MG + 0.02 compresse rivestite" 21 compresse
Codice IP: 038694016 Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: MINIGESTE "0.075 MG + 0.02 compresse rivestite" 21 compresse
Codice IP: 038694016 RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

08A08290

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lansoprazolo Genetic Health»

Estratto determinazione AIC/N n. 2068 del 10 ottobre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"LANSOPRAZOLO GENETIC HEALTH"** nelle forme e confezioni: " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule; " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: GENETIC HEALTH S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via G. della Monica, 26, 84083 Castel San Giorgio (SA), Italia, Codice Fiscale 04294890654.

Confezione: " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
AIC n° 037187010 (in base 10) 13GVG2 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Anfarm-Hellas S.A. Pharmaceuticals, Halandri - Athens (Grecia), K. Paleologou & Perikleous 27 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni capsula contiene:
Principio Attivo: Lansoprazolo 15 mg
Eccipienti: Sfere di saccarosio e amido di mais 111,25 mg; Lattosio 0,935 mg; Fosfato disodico anidro 0,760 mg; Ipromellosa 15 mg; Mannitolo 6,485 mg; Ipromellosa ftalato 16,060 mg; Dietilftalato1,605 mg; Alcool cetilico 4,015 mg; Talco 3,530 mg; Titanio diossido (E 171) 1,10 mg; Sodiolaurilsolfato 0,760 mg

Confezione: " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
AIC n° 037187022 (in base 10) 13GVGG (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Anfarm-Hellas S.A. Pharmaceuticals, Halandri - Athens (Grecia), K. Paleologou & Perikleous 27 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni capsula contiene:
Principio Attivo: Lansoprazolo 30 mg
Eccipienti: Sfere di saccarosio e amido di mais 222,50 mg; Lattosio 1,87 mg; Fosfato disodico anidro 1,52 mg; Ipromellosa 30 mg; Mannitolo 12,97 mg; Ipromellosa ftalato 32,12 mg; Dietilftalato 3,21 mg; Alcool cetilico 8,03 mg; Talco 7,06 mg; Titanio diossido (E 171) 2,20 mg; Sodiolaurilsolfato 1,52 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento a breve termine di ulcere duodenali, ulcere gastriche ed esofagite da reflusso. Sindrome di Zollinger Ellison. Malattia da reflusso gastro-esofageo (GERD).
Terapia di mantenimento nella Sindrome di Zollinger Ellison ; ulcera duodenale o gastrica recidivante ; malattie da reflusso gastro-esofageo.
Trattamento dell'ulcera peptica quando associata ad infezione da Helicobacter pylori.
Trattamento e prevenzione delle ulcere gastriche benigne e delle ulcere duodenali associate all'uso di FANS.
Trattamento della dispepsia funzionale non ulcerosa.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037187010 - " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,09 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
5,10 EURO
Confezione: AIC n° 037187022 - " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,73 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
9,46 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037187010 - " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule :si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48**;
Confezione: AIC n° 037187022 - " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule:si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48**.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037187010 - " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule - **RR :** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037187022 - " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule - **RR :** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08291

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aspiglicina»

Estratto determinazione AIC/N n. 2158 del 23 ottobre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**ASPIGLICINA**", anche nella forma e confezione: "300 mg + 300 mg compresse" 12 compresse con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: MARCO ANTONETTO S.p.A con sede legale e domicilio fiscale in TORINO, Via Arsenale n° 29, CAP. 10121 - Codice fiscale 00525530010.

Confezione: "300 mg + 300 mg compresse" 12 compresse
AIC n° 008728040 (in base 10) 08BCH8 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: MARCO ANTONETTO S.p.A. stabilimento sito in TORINO, Via Arsenale n° 29 (produzione, confezionamento, controlli e rilascio lotti)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Acido acetilsalicilico 300 mg; Glicina 300 mg
Eccipienti: Amido di mais 10 mg; Talco 10 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico di mal di testa, nevralgie, mal di denti, dolori mestruali, affezioni dolorose delle articolazioni, stati febbrili e sindromi influenzali.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 008728040 - "300 mg + 300 mg compresse" 12 compresse
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 008728040 - "300 mg + 300 mg compresse" 12 compresse - **OTC** - medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08292

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ondansetron Kabi»

Estratto determinazione n. 935 del 3 novembre 2008

MEDICINALE
ONDANSETRON KABI

TITOLARE AIC:
Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Via Camagre, 41
37063 Isola della Scala (VR)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 1 fiala da 2 ml
AIC n. 037389018 (in base 10) 13P0QU (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale da 2 ml
AIC n. 037389020 (in base 10) 13P0QW (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 10 fiale da 2 ml
AIC n. 037389032 (in base 10) 13P0R8 (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 1 fiala da 4 ml
AIC n. 037389044 (in base 10) 13P0RN (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale da 4 ml
AIC n. 037389057 (in base 10) 13P0S1 (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 10 fiale da 4 ml
AIC n. 037389069 (in base 10) 13P0SF (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione iniettabile

COMPOSIZIONE:
1 ml di soluzione iniettabile contiene:
Principio attivo:
Ondansetrone cloridrato diidrato, equivalente a 2 mg di ondansetrone.
Ogni fiala da 2 ml contiene 4 mg di ondansetrone.
Ogni fiala da 4 ml contiene 8 mg di ondansetrone
1 ml di soluzione iniettabile contiene 3,34 mg di sodio come sodio citrato diidrato e sodio cloruro.
Eccipienti:
Sodio cloruro
Sodio citrato diidrato
Acido citrico monoidrato
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE, CONTROLLO, RILASCIO LOTTI:
Labesfal Laboratorios Almiro S.A., Lagedo, 3465-157 Santiago de Besterios, Portogallo

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
L'ondansetrone è indicato per la prevenzione ed il trattamento di nausea e vomito causati dalla chemioterapia citotossica e dalla radioterapia, e per la prevenzione ed il trattamento di nausea e vomito post-operatori (PONV)

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 1 fiala da 2 ml
AIC n. 037389018 (in base 10) 13P0QU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A NOTA 57
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,90
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,09

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 10 fiale da 2 ml
AIC n. 037389032 (in base 10) 13P0R8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 31,60
Prezzo al pubblico (IVA inclusa
€ 52,15

Prezzo al pubblico (IVA inclusa
€ 52,15

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale da 4 ml
AIC n. 037389057 (in base 10) 13P0S1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 31,85
Prezzo al pubblico (IVA inclusa
€ 52,57

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 10 fiale da 4 ml
AIC n. 037389069 (in base 10) 13P0SF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 63,70
Prezzo al pubblico (IVA inclusa
€ 105,13

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 1 fiala da 4 ml
AIC n. 037389044 (in base 10) 13P0RN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A NOTA 57
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 9,85
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,26

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale da 2 ml
AIC n. 037389020 (in base 10) 13P0QW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 15,80
Prezzo al pubblico (IVA inclusa
€ 26,08

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ONDANSETRON KABI è la seguente:

PER LE CONFEZIONI FASCIA DI RIMBORSABILITA' A:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

PER LE CONFEZIONI FASCIA DI RIMBORSABILITA' H:
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP1)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08293/1

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ondansetron Fidia»

Estratto determinazione n. 939 del 3 novembre 2008

MEDICINALE
ONDANSETRON FIDIA

TITOLARE AIC:
FIDIA Farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica, 3/A
35031 Abano Terme (PD)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale di vetro da 2 ml
AIC n. 037767011/M (in base 10) 140KV3 (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale di vetro da 4 ml
AIC n. 037767023/M (in base 10) 140KVH (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione iniettabile

COMPOSIZIONE:
1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:
2 mg di ondansetrone

1 fiala da 2 ml di soluzione iniettabile contiene 4 mg di ondansetrone
1 fiala da 4 ml di soluzione iniettabile contiene 8 mg di ondansetrone

Eccipienti:
Acido citrico monoidrato, sodio citrato diidrato, sodio cloruro, acido cloridrico 1M, soluzione di acido cloridrico 20% (v/v), soluzione di sodio idrossido 20% (m/v), Acqua PPI.

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, RILASCIO DEI LOTTI:
Famar S.A. – Anthousis Avenue – 153 44 Pallini Attikis – Grecia

RILASCIO DEI LOTTI:
Synthon BV – Microweg 22 – 6503 GN Nijmegen – Olanda

CONFEZIONAMENTO, RILASCIO DEI LOTTI:
Synthon Hispania S.L. – C/Castello, 1 Polígono Las Salinas – 08830 San Boi de Llobregat – Barcellona – Spagna

CONTROLLI:
Quinta- Analytika s.r.o. – Hviezdoslavova 1600/13 – 149 00 Praga 4 – Repubblica Ceca
Labor L+S AG – Mangelsfeld 4 – D-97708 Bad Bocklet-Grossenbrach – Germania

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLI:
Nycomed Austria GmbH – St. Peter-Strasse 25 – 4020 LINZ - Austria

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Controllo della nausea e del vomito indotti da chemioterapia citotossica e radioterapia, e per la prevenzione e trattamento della nausea e del vomito post-operatori (PONV)

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale di vetro da 2 ml
AIC n. 037767011/M (in base 10) 140KV3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 15,80
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 26,08

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale di vetro da 4 ml
AIC n. 037767023/M (in base 10) 140KVH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 31,85
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 52,57

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ONDANSETRON FIDIA è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP1)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08293/5

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ondansetron Hospira»

Estratto determinazione n. 941 del 3 novembre 2008

MEDICINALE
ONDANSETRON HOSPIRA

TITOLARE AIC:
Hospira Italia S.r.l.
Via Orazio, 20/22
80122 Napoli

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale in vetro da 2 ml
AIC n. 037553017/M (in base 10) 13U0VT (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale in vetro da 4 ml
AIC n. 037553029/M (in base 10) 13U0W5 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione iniettabile

COMPOSIZIONE:
1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:
2 mg di ondansetrone

1 fiala da 2 ml di soluzione iniettabile contiene 4 mg di ondansetrone
1 fiala da 4 ml di soluzione iniettabile contiene 8 mg di ondansetrone

Eccipienti:
Acido citrico monoidrato
Sodio citrato diidrato
Sodio cloruro
Acido cloridrico 1M
Soluzione di acido cloridrico 20% (v/v)
Soluzione di idrossido di sodio 20% (p/v)
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, RILASCIO:
Famar S.A. Anthousis Avenue 1533, 153 44 PALLINI ATTIKIS Greece

CONFEZIONAMENTO, RILASCIO:
Synthon Hispania S.L. C/Castello, 1 Poligono Las Salinas 08830 SAN BOI DE LLOBREGAT Barcelona Spain

RILASCIO:
Synthon BV Microweg 22 6545 CM NIJMEGEN The Netherlands

CONTROLLO:
Quinta-Analytika s.r.o. Hviezdoslavova 1600/13 149 00 Prague 4 Czech Republic
Labor L+S AG Mangelsfeld 4 D-97708 Bad Bocklet-Grossenbrach Germany

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:
Nycomed Austria GmbH St. Peter-Strasse 25 4020 Linz Austria

CONFEZIONAMENTO (secondario):
SVUS Pharma a.s. Smetanovo nabrezi 1238/20a, 500 02 Hradec, Kralove Czech Republic

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Controllo della nausea e del vomito indotti da chemioterapia citotossica e radioterapia, e nella prevenzione e trattamento della nausea e vomito post-operatori (PONV)

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale in vetro da 2 ml
AIC n. 037553017/M (in base 10) 13U0VT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 15,80
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 26,08

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale in vetro da 4 ml
AIC n. 037553029/M (in base 10) 13U0W5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 31,85
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 52,57

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ONDANSETRON HOSPIRA
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP1)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08293/7

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ondansetron B. Braun»

Estratto determinazione n. 951 del 3 novembre 2008

MEDICINALE
ONDANSETRON B. BRAUN

TITOLARE AIC:
B. Braun Melsungen AG
Carl Braun Strasse 1
34212 Melsungen
Germania

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale di vetro da 2 ml
AIC n. 038128017/M (in base 10) 14CLDK (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 10 fiale di vetro da 2 ml
AIC n. 038128029/M (in base 10) 14CLDX (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale di vetro da 4 ml
AIC n. 038128031/M (in base 10) 14CLDZ (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 10 fiale di vetro da 4 ml
AIC n. 038128043/M (in base 10) 14CLFC (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione iniettabile
COMPOSIZIONE:
1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:
ondansetrone cloridrato diidrato equivalente a 2 mg di ondansetrone
Ciascuna fiala di 2 ml contiene 4 mg di ondansetrone
Ciascuna fiala di 4 ml contiene 8 mg di ondansetrone

1 ml di soluzione per iniezione contiene 3,34 mg di sodio come sodio citrato diidrato e cloruro di sodio

Eccipienti:
Cloruro di sodio
Sodio citrato diidrato
Acido citrico monoidrato
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE, RILASCIO LOTTI, CONTROLLO LOTTI, ASSEMBLAGGIO:
Hameln Pharmaceuticals GmbH, Langes Feld 13, 31789 Hameln , Germania

PRODUZIONE, CONTROLLO LOTTI, ASSEMBLAGGIO:
ZENTIVA a.s. U kabelovny 130, 102 37 Praga 10, Repubblica Ceca

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
L'ondansetrone è indicato per la prevenzione e il trattamento della nausea e del vomito indotti da chemioterapia citotossica e radioterapia e per la prevenzione e il trattamento della nausea e vomito postoperatori (PONV)

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale di vetro da 2 ml
AIC n. 038128017/M (in base 10) 14CLDK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 15,80
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 26,08

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 10 fiale di vetro da 2 ml
AIC n. 038128029/M (in base 10) 14CLDX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 31,60
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 52,15

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale di vetro da 4 ml
AIC n. 038128031/M (in base 10) 14CLDZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 31,85
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 52,57

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 10 fiale di vetro da 4 ml
AIC n. 038128043/M (in base 10) 14CLFC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 63,70
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 105,13

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ONDANSETRON B. BRAUN è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP1)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08293/12

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ondansetrone Ranbaxy»

Estratto determinazione n. 936 del 3 novembre 2008

MEDICINALE
ONDANSETRONE RANBAXY

TITOLARE AIC:
Ranbaxy Italia S.p.A.
Piazza Filippo Meda, 3
20121 Milano

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC N. 037475011/M (in base 10) 13RNQ3 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC N. 037475023/M (in base 10) 13RNQH (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC N. 037475035/M (in base 10) 13RNQV (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC N. 037475047/M (in base 10) 13RNR7 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC N. 037475050/M (in base 10) 13RNRB (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC N. 037475062/M (in base 10) 13RNRQ (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC N. 037475074/M (in base 10) 13RNS2 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 500 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC N. 037475086/M (in base 10) 13RNSG (in base 32)

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC N. 037475098/M (in base 10) 13RNSU (in base 32)

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC N. 037475100/M (in base 10) 13RNSW (in base 32)

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC N. 037475112/M (in base 10) 13RNT8 (in base 32)

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC N. 037475124/M (in base 10) 13RNTN (in base 32)

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC N. 037475136/M (in base 10) 13RNU0 (in base 32)

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC N. 037475148/M (in base 10) 13RNUD (in base 32)

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC N. 037475151/M (in base 10) 13RNUH (in base 32)

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 500 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC N. 037475163/M (in base 10) 13RNUV (in base 32)
Confezione
4 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037475175/M (in base 10) 13RNV7 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037475187/M (in base 10) 13RNVM (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037475199/M (in base 10) 13RNVZ (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037475201/M (in base 10) 13RNW1 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037475213/M (in base 10) 13RNWF (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037475225/M (in base 10) 13RNWT (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037475237/M (in base 10) 13RNX5 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 500 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037475249/M (in base 10) 13RNXK (in base 32)

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037475252/M (in base 10) 13RNXN (in base 32)

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037475264/M (in base 10) 13RNY0 (in base 32)

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037475276/M (in base 10) 13RNYD (in base 32)

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037475288/M (in base 10) 13RNYS (in base 32)

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037475290/M (in base 10) 13RNYU (in base 32)

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037475302/M (in base 10) 13RNZ6 (in base 32)

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037475314/M (in base 10) 13RNZL (in base 32)

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 500 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037475326/M (in base 10) 13RNZY (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 1 fiala in vetro da 2 ml
AIC N. 037475338/M (in base 10) 13RP0B (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 2 fiale in vetro da 2 ml
AIC N. 037475340/M (in base 10) 13RP0D (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale in vetro da 2 ml
AIC N. 037475353/M (in base 10) 13RP0T (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 10 fiale in vetro da 2 ml
AIC N. 037475365/M (in base 10) 13RP15 (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 20 fiale in vetro da 2 ml
AIC N. 037475377/M (in base 10) 13RP1K (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 50 fiale in vetro da 2 ml
AIC N. 037475389/M (in base 10) 13RP1X (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 250 fiale in vetro da 2 ml
AIC N. 037475391/M (in base 10) 13RP1Z (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 1 fiala in vetro da 4 ml
AIC N. 037475403/M (in base 10) 13RP2C (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 2 fiale in vetro da 4 ml
AIC N. 037475415/M (in base 10) 13RP2R (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale in vetro da 4 ml
AIC N. 037475427/M (in base 10) 13RP33 (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 10 fiale in vetro da 4 ml
AIC N. 037475439/M (in base 10) 13RP3H (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 20 fiale in vetro da 4 ml
AIC N. 037475441/M (in base 10) 13RP3K (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 50 fiale in vetro da 4 ml
AIC N. 037475454/M (in base 10) 13RP3Y (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 250 fiala in vetro da 4 ml
AIC N. 037475466/M (in base 10) 13RP4B (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 500 fiale in vetro da 4 ml
AIC N. 037475478/M (in base 10) 13RP4Q (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compressa rivestita con film
soluzione iniettabile

COMPOSIZIONE:
1 compressa da 4 e 8 mg contiene:

Principio attivo: 4 o 8 mg di ondansetrone (come cloridrato diidrato)

Eccipienti:
lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, magnesio stearato.
Rivestimento della compressa: ipromellosa, titanio diossido (E171), Macrogol 400.

COMPOSIZIONE:
Ogni fiala da 2 o 4 ml contiene:

Principio attivo: 4 mg e 8 mg di ondansetrone (come cloridrato diidrato)

Eccipienti:
sodio cloruro, sodio citrato diidrato, acido citrico monoidrato, acqua per preparazioni iniettabili.

PRODUZIONE CONFEZIONAMENTO CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Laboratorios LESVI SL
Avda Barcelona 69
08970 Sant Joan Despì
Spagna

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

- L'Ondansetrone è indicato per il trattamento della ausea e del vomito indotti da chemioterapia e radioterapia citotossica e per la prevenzione e il trattamento della nausea e del vomito post-operatori (PONV).

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC N. 037475011/M (in base 10) 13RNQ3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 57
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
21,52 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
35,52 euro

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037475175/M (in base 10) 13RNV7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 57
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
21,52 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
35,52 euro

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC N. 037475098/M (in base 10) 13RNSU (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A nota 57
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
34,86 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
57,54 euro

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037475252/M (in base 10) 13RNXN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 57
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
34,86 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
57,54 euro

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 1 fiala in vetro da 2 ml
AIC N. 037475338/M (in base 10) 13RP0B (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 57
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
4,90 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
8,09 euro

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 1 fiala in vetro da 4 ml
AIC N. 037475403/M (in base 10) 13RP2C (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 57
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
9,85 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
16,26 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ONDANSETRONE RANBAXY è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica **"RR"**

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08293/2

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ondansetrone Hikma»

Estratto determinazione n. 937 del 3 novembre 2008

MEDICINALE
ONDANSETRONE HIKMA

TITOLARE AIC:
HIKMA FARMACÊUTICA (PORTUGAL), S.A.
Estrada do Rio da Mó n.° 8, 8° e 8B – Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portogallo

Confezione
4 mg/2ml soluzione iniettabile 5 fiale in vetro
AIC n. 038344014/M (in base 10) 14L5BG (in base 32)

Confezione
8 mg/4ml soluzione iniettabile 5 fiale in vetro
AIC n. 038344026/M (in base 10) 14L5BU (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione inettabile

COMPOSIZIONE:
Ogni ml di soluzione contiene:

Principio attivo:
2 mg di ondansetrone sotto forma di ondansetrone cloridrato diidrato
Ogni fiala da 2 ml contiene 4 mg di ondansetrone sotto forma di ondansetrone cloridrato diidrato
Ogni fiala da 4 ml contiene 8 mg di ondansetrone sotto forma di ondansetrone cloridrato diidrato

Eccipienti:
Sodio cloruro, acido citrico monoidrato, trisodio citrato diidrato e acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, RILASCIO LOTTI, CONTROLLO LOTTI:
Hikma Farmacêutica (Portugal), SA estrada do Rio da Mó no. 8, 8° e 8B - Fervença 2705-906 Terrugem SNT PORTOGALLO

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
L'ondansetrone è indicato per il trattamento della nausea e del vomito indotti da chemioterapia e radioterapia citotossiche, e per la prevenzione e il trattamento della nausea e del vomito post-operatori (PONV).

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
4 mg/2ml soluzione iniettabile 5 fiale in vetro
AIC n. 038344014/M (in base 10) 14L5BG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 15,80
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 26,08

Confezione
8 mg/4ml soluzione iniettabile 5 fiale in vetro
AIC n. 038344026/M (in base 10) 14L5BU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 31,85
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 52,57

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP1)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08293/3

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ondansetrone Aurobindo»

Estratto determinazione n. 942 del 3 novembre 2008

MEDICINALE
ONDANSETRONE AUROBINDO

TITOLARE AIC:
Aurobindo Pharma Limited
Ares Odyssey Business Park
West End Road
South Ruislip HA4 6QD
Regno Unito

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 4 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038719011/M (in base 10) 14XMK3 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038719023/M (in base 10) 14XMKH (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038719035/M (in base 10) 14XMKV (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038719047/M (in base 10) 14XML7(in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038719050/M (in base 10) 14XMLB (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038719062/M (in base 10) 14XMLQ (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038719074/M (in base 10) 14XMM2 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038719086/M (in base 10) 14XMMG (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 49 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038719098/M (in base 10) 14XMMU (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038719100/M (in base 10) 14XMMW (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038719112/M (in base 10) 14XMN8 (in base 32)

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 4 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038719124/M (in base 10) 14XMNN (in base 32)

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 5 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038719136/M (in base 10) 14XMP0 (in base 32)

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038719148/M (in base 10) 14XMPD (in base 32)

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038719151/M (in base 10) 14XMPH (in base 32)

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038719163/M (in base 10) 14XMPV (in base 32)

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038719175/M (in base 10) 14XMQ7 (in base 32)

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 49 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038719187/M (in base 10) 14XMQM (in base 32)

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038719199/M (in base 10) 14XMQZ (in base 32)

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038719201/M (in base 10) 14XMR1 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
1 compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
4 mg di ondansetrone (come ondansetrone cloridrato diidrato)
8 mg di ondansetrone (come ondansetrone cloridrato diidrato)

Eccipienti:
Nucleo della compressa: lattosio anidro, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato (mais), magnesio stearato

Rivestimento:
ipromellosa, triacetina, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (solo per le compresse da 8 mg)

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Milpharm Limited
Ares Odyssey Business Park
West End Road
South Ruislip HA4 6QD
Regno Unito

CONTROLLO
Bodycote Testing Limited
Lochend Industrial Estate Newbridge
Mid Lothian EH289 8PL
Regno Unito

Astron Research Limited
Sage House 319 Pinner Road North Harrow
Midlesex HAI 4UF
Regno Unito

Zeta Analytical Lmited
Unit 3 Colonial Way Watford Hertfordshire WD244YR
Regno Unito

MicroCeck Technical Services Ltd
Wayside House Wayside Business Park Wilson's Lane Exhall Conventry CV6 6JA
Regno Unito

PRODUZIONE CONTROLLO CONFEZIONAMENTO
Aurobindo Pharma Limited Unit III
Survey No 313 Bachupally villane Qutubullapur Mandal
Ranga Reddy District Andhra Pradesh
500072 India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
- L'Ondansetrone è indicato per il controllo della nausea e del vomito indotti dalla chemioterapia citotossica e dalla radioterapia e per la prevenzione e trattamento della nausea e del vomito post operatorio (PONV).

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038719023/M (in base 10) 14XMKH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 57
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
21,52 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
35,52 euro

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038719148/M (in base 10) 14XMPD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 57
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
34,86 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
57,54 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ONDANSETRONE AUROBINDO è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica "**RR**"

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08293/8

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ondansetrone Mylan Generics Italia»

Estratto determinazione n. 943 del 3 novembre 2008

MEDICINALE
ONDANSETRONE MYLAN GENERICS ITALIA

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano
Italia

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 1 fiala in vetro da 2 ml
AIC N. 037549019/M (in base 10) 13TWYV (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 2 fiale in vetro da 2 ml
AIC N. 037549021/M (in base 10) 13TWYX (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale in vetro da 2 ml
AIC N. 037549033/M (in base 10) 13TWZ9 (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 10 fiale in vetro da 2 ml
AIC N. 037549045/M (in base 10) 13TWZP (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 1 fiala in vetro da 4 ml
AIC N. 037549058/M (in base 10) 13TX02 (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 2 fiale in vetro da 4 ml
AIC N. 037549060/M (in base 10) 13TX04 (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale in vetro da 4 ml
AIC N. 037549072/M (in base 10) 13TX0J (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 10 fiale in vetro da 4 ml
AIC N. 037549084/M (in base 10) 13TX0W (in base 32)

Principio attivo:
4 mg o 8 mg di ondansetrone

Eccipienti:
sodio cloruro, acido citrico monoidrato, sodio citrato, acqua per preparazioni iniettabili.

PRODUZIONE CONTROLLO, RILASCIO, CONFEZIONAMENTO:
Pharmathen Pharmaceutical Industry
6 Dervenakion Str., 15351 Pallini Attikis
Atene-Grecia

CONTROLLO E CONFEZIONAMENTO:
Merck Farma y Quimica S.L.
Poligono Merck E-08100 Mollet Valles
Barcellona Spagna

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
L'Ondansetrone è indicato per il trattamento di nausea e vomito indotti da chemioterapia citotossica e radioterapia e per la prevenzione della nausea e del vomito post-operatori (PONV).

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 1 fiala in vetro da 2 ml
AIC N. 037549019/M (in base 10) 13TWYV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 57
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
4,90 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
8,09 euro

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 1 fiala in vetro da 4 ml
AIC N. 037549058/M (in base 10) 13TX02 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 57
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
9,85 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
16,26 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ONDANSETRONE MYLAN GENERICS ITALIA è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica "**RR**"

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08293/9

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ondansetrone Mylan Generics»

Estratto determinazione n. 944 del 3 novembre 2008

MEDICINALE
ONDANSETRONE MYLAN GENERICS

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano
Italia

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 3 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037548017/M (in base 10) 13TVZK (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037548029/M (in base 10) 13TVZX (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037548031/M (in base 10) 13TVZZ (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037548043/M (in base 10) 13TW0C (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037548056/M (in base 10) 13TW0S (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037548068/M (in base 10) 13TW14 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037548070/M (in base 10) 13TW16 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 40 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037548082/M (in base 10) 13TW1L (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037548094/M (in base 10) 13TW1Y (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037548106/M (in base 10) 13TW2B (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037548118/M (in base 10) 13TW2Q (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037548120/M (in base 10) 13TW2S (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 200 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037548132/M (in base 10) 13TW34 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 300 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037548144/M (in base 10) 13TW3J (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 500 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037548157/M (in base 10) 13TW3X (in base 32)

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 3 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037548169/M (in base 10) 13TW49 (in base 32)

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037548171/M (in base 10) 13TW4C (in base 32)

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037548183/M (in base 10) 13TW4R (in base 32)

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037548195/M (in base 10) 13TW53 (in base 32)

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037548207/M (in base 10) 13TW5H (in base 32)

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037548219/M (in base 10) 13TW5V (in base 32)

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037548221/M (in base 10) 13TW5X (in base 32)

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 40 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037548233/M (in base 10) 13TW69 (in base 32)

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037548245/M (in base 10) 13TW6P (in base 32)

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037548258/M (in base 10) 13TW72 (in base 32)

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037548260/M (in base 10) 13TW74 (in base 32)

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037548272/M (in base 10) 13TW7J (in base 32)

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 200 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037548284/M (in base 10) 13TW7W (in base 32)

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 300 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037548296/M (in base 10) 13TW88 (in base 32)

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 500 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037548308/M (in base 10) 13TW8N (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 9 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037548310/M (in base 10) 13TW8Q (in base 32)

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 9 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037548322/M (in base 10) 13TW92 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
4 mg, 8 mg di ondansetrone in forma di ondansetrone cloridrato diidrato

Eccipienti:

Nucleo delle compresse:
Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, magnesio stearato

Rivestimento:
Ipromellosa, titanio diossido (E171), idrossipropilcellulosa, glicole propilenico, sorbitano oleato, acido sorbico, vaniglia, giallo chinolina (E 104)

PRODUZIONE, CONTROLLO E CONFEZIONAMENTO :
Pharmathen Pharmaceutical Industry
6 Dervenakion Str. 15351 Pallini Attikis
Atene –Grecia

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Generics (UK) Ltd.
Station Close, Darkes Lane, Potters Bar, Herts, EN6 1 TL –Regno Unito

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublino 13 – Irlanda

RILASCIO DEI LOTTI:
Mylan B.V.
Dieselweg 25, 3752 LB Bunschoten
Paesi Bassi

CONTROLLO E CONFEZIONAMENTO:
Merck Farma y Quimica S.L.
Poligono Merck, E-08100, Mollet del Vallès, Barcellona - Spagna

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
L'Ondansetrone è indicato per il trattamento di nausea e vomito indotti da chemioterapia citotossica e radioterapia, e per la prevenzione della nausea e del vomito post-operatori

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037548029/M (in base 10) 13TVZX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A NOTA 57
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 21,52
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 35,52

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037548171/M (in base 10) 13TW4C (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A NOTA 57
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 34,86
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 57,54

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ONDANSETRONE MYLAN GENERICS
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08293/10

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ondansetrone Teva»

Estratto determinazione n. 945 del 3 novembre 2008

MEDICINALE
ONDANSETRONE TEVA

TITOLARE AIC:
Teva Italia S.r.l.
Via Messina, 38
20154 Milano

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 2 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038434015/M (in base 10) 14NX6Z (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038434027/M (in base 10) 14NX7C (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 5 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038434039/M (in base 10) 14NX7R (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038434041/M (in base 10) 14NX7T (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038434054/M (in base 10) 14NX86 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038434066/M (in base 10) 14NX8L (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038434078/M (in base 10) 14NX8Y (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038434080/M (in base 10) 14NX90 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038434092/M (in base 10) 14NX9D (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 500 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038434104/M (in base 10) 14NX9S (in base 32)

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 2 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038434116/M (in base 10) 14NXB4 (in base 32)

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038434128/M (in base 10) 14NXBJ (in base 32)

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 5 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038434130/M (in base 10) 14NXBL (in base 32)

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038434142/M (in base 10) 14NXBY (in base 32)

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 9 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038434155/M (in base 10) 14NXCC (in base 32)

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038434167/M (in base 10) 14NXCR (in base 32)

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038434179/M (in base 10) 14NXD3 (in base 32)

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 18 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038434181/M (in base 10) 14NXD5 (in base 32)

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038434193/M (in base 10) 14NXDK (in base 32)

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038434205/M (in base 10) 14NXDX (in base 32)

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 500 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038434217/M (in base 10) 14NXF9 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 10X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione ospedaliera
AIC n. 038434229/M (in base 10) 14NXFP (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 50X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione ospedaliera
AIC n. 038434231/M (in base 10) 14NXFR (in base 32)

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 10X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione ospedaliera
AIC n. 038434243/M (in base 10) 14NXG3 (in base 32)

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 50X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione ospedaliera
AIC n. 038434256/M (in base 10) 14NXGJ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa da 4 mg, 8 mg contiene:

Principio attivo:
4 mg, 8 mg di ondansetrone come ondansetrone cloridrato diidrato

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Carbossimetilamido sodico Tipo A
Cellulosa microcristallina
Amido (di mais) pregelatinizzato
Magnesio stearato

Rivestimento:
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Macrogol 400
Macrogol 6000
Ferro ossido giallo (E172)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Teva Pharmaceutical Works Ltd – Pallagi st 13 – 40 42 Debrecen (Ungheria)

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
APS/Berk – Brampton Road, Hampden Park –BN 22 9AG Eastbourne – East Sussex (Regno Unito)
Pharmachemie B.V. – Swensweg, 5 – 2003 RN Haarlem (Paesi Bassi)

CONFEZIONAMENTO:
Pharmapack International B.V. – Bleiswijkseweg, 51 – 2712 PB Zoetermeer (Paesi Bassi)
TEVA Pharmaceutical Ind. Ltd. – P.O. Box 353 – 44102 Kfar Saba (Israele)

CONTROLLO:
Aventis Pharma – Rue Comandante Carvalho, Araujo, Sete Casa 2670 Loures (Portogallo)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
L'ondansetrone è indicato per il trattamento della nausea e del vomito indotti da chemioterapia citotossica e radioterapia e per la prevenzione e il trattamento della nausea e del vomito postoperatori (PONV).

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038434041/M (in base 10) 14NX7T (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A – NOTA 57
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 21,52
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 35,52

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038434142/M (in base 10) 14NXBY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A – NOTA 57
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 34,86
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 57,54

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ONDANSETRONE TEVA è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08293/11

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sentrodan»

Estratto determinazione n. 938 del 3 novembre 2008

MEDICINALE
SENTRODAN

TITOLARE AIC:
CRINOS S.P.A.
Via Pavia, 6 - 20136
Milano

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale di vetro da 2 ml
AIC n. 037533015/M (in base 10) 13TFBR (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 25 fiale di vetro da 2 ml
AIC n. 037533027/M (in base 10) 13TFC3 (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 1 fiala di vetro da 2 ml
AIC n. 037533039/M (in base 10) 13TFCH (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale di vetro da 4 ml
AIC n. 037533041/M (in base 10) 13TFCK (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 25 fiale di vetro da 4 ml
AIC n. 037533054/M (in base 10) 13TFCY (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 1 fiala di vetro da 4 ml
AIC n. 037533066/M (in base 10) 13TFDB (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister P
AIC n. 037533078/M (in base 10) 13TFDQ (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister P
AIC n. 037533080/M (in base 10) 13TFDS (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister I
AIC n. 037533092/M (in base 10) 13TFF4 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037533104/M (in base 10) 13TFFJ (in base 32)

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037533116/M (in base 10) 13TFFW (in base 32)

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037533128/M (in base 10) 13TFG8 (in base 32)

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037533130/M (in base 10) 13TFGB (in base 32)

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037533142/M (in base 10) 13TFGQ (in base 32)

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037533155/M (in base 10) 13TFH3 (in base 32)

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037533167/M (in base 10) 13TFHH (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037533179/M (in base 10) 13TFHV (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037533181/M (in base 10) 13TFHX (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 9 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037533193/M (in base 10) 13TFJ9 (in base 32)

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 9 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037533205/M (in base 10) 13TFJP (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione iniettabile / Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Principio attivo:
Ogni ml contiene 2 mg di ondansetron (come ondansetron cloridrato diidrato 2,5 mg/ml):
Ogni fiala da 2 ml contiene 4 mg di ondansetron
Ogni fiala da 4 ml contiene 8 mg di ondansetron

Ogni compressa contiene 4 mg, 8 mg di ondansetron (rispettivamente come ondansetron cloridrato diidrato 5 mg, 10 mg)

Eccipienti:
Soluzione iniettabile
Sodio cloruro
Acido citrico monoidrato
Sodio citrato
Acqua per preparazioni iniettabili

Compresse
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato
Amido pregelatinizzato (di mais)
Magnesio stearato

Rivestimento:
Ipromellosa
Idrossipropilcellulosa
Glicole propilenico
Sorbitano oleato
Acido sorbico
Vanillina
Titanio diossido (E171)
Giallo chinolina (E 104)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, RILASCIO LOTTI:
Pharmathen S.A., 6 Dervenakion str. 15351 Pallini – Attikis (Grecia)

CONFEZIONAMENTO (solo per compresse)
Sanico NV, Veedijk 59, Industriezone 4, 2300 Turnhout (Belgio)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
(Fiale) Ondansetron è indicato per il controllo della nausea e del vomito indotti da chemioterapia citotossica e da radioterapia, e per la prevenzione e il trattamento della nausea e del vomito post-operatori (PONV)

(Compresse) Ondansetron è indicato per il controllo della nausea e del vomito indotti da chemioterapia antiblastica e dalla radioterapia e per la prevenzione della nausea e del vomito post-operatori.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037533104/M (in base 10) 13TFFJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A NOTA 57
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 21,52
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 35,52

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037533167/M (in base 10) 13TFHH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A NOTA 57
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 34,86
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 57,54

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 1 fiala di vetro da 2 ml
AIC n. 037533039/M (in base 10) 13TFCH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A NOTA 57
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,90
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,09

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 1 fiala di vetro da 4 ml
AIC n. 037533066/M (in base 10) 13TFDB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A NOTA 57
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 9,85
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,26

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SENTRODAN
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08293/4

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Belofran»

Estratto determinazione n. 940 del 3 novembre 2008

MEDICINALE
BELOFRAN

TITOLARE AIC:
Ebewe Italia S.r.l.
Via Viaggiano, 90
00178 Roma

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037196019/M (in base 10) 13H47M (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037196021/M (in base 10) 13H47P (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037196033/M (in base 10) 13H481 (in base 32)

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037196045/M (in base 10) 13H48F (in base 32)

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037196058/M (in base 10) 13H48U (in base 32)

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037196060/M (in base 10) 13H48W (in base 32)

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037196072/M (in base 10) 13H498 (in base 32)

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037196084/M (in base 10) 13H49N (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037196096/M (in base 10) 13H4B0 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa da 4 mg, 8 mg contiene:

Principio attivo:
4 mg, 8 mg di ondasentrone

Eccipienti:
Compressa:
Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato
Amido pregelatinizzato (mais)
Magnesio stearato

Film di rivestimento:
Ipromellosa
Idrossipropilcellulosa
Glicole propilenico
Sorbitan oleato
Acido sorbico
Vanillina
Titanio diossido (E171)
Giallo chinolina (E104)

PRODUZIONE, RILASCIO LOTTI:
PHARMATEN S.A. (6 DERVENAKION STR. PALLINI 15351 ATTIKIS GRECIA)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
L'ondansetrone è indicato per il trattamento di nausea e vomito indotti da chemioterapia citotossica e radioterapia, e per la prevenzione della nausea e del vomito postoperatori (NVPO)

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037196019/M (in base 10) 13H47M (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037196021/M (in base 10) 13H47P (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037196033/M (in base 10) 13H481 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037196045/M (in base 10) 13H48F (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037196058/M (in base 10) 13H48U (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037196060/M (in base 10) 13H48W (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037196072/M (in base 10) 13H498 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
8 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037196084/M (in base 10) 13H49N (in base 32)

Classe di rimborsabilità
C

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037196096/M (in base 10) 13H4B0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BELOFRAN
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A8293/6

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluorosceina Alcon»

Estratto determinazione n. 949 del 3 novembre 2008

MEDICINALE
FLUORESCEINA ALCON

TITOLARE AIC:
Alcon Italia S.p.A.
Viale Giulio Richard, 1/B 20143 Milano

Confezione
100 mg/ml soluzione iniettabile 12 flaconcini di vetro da 5 ml
AIC N. 037781010/M (in base 10) 140ZJL (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
soluzione iniettabile

COMPOSIZIONE:
1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo: 100 mg di fluoresceina (come 113,2 mg di fluoresceina sodica)

Eccipienti:
sodio idrossido (per la regolazione del pH), acido cloridrico (per la regolazione del pH), acqua per preparazioni iniettabili.

CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
S.A. Alcon-Couvreur N.V. Rijksweg 14 B-2870 Puurs Belgium

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Alcon Inc. Fort Worth North Manufacturing Facility
6201 South Freeway
Fort Worth Texas 76134-2099 USA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Medicinale solo per uso diagnostico.
Per angiografia con fluoresceina del fondo oculare.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
100 mg/ml soluzione iniettabile 12 flaconcini di vetro da 5 ml
AIC N. 037781010/M (in base 10) 140ZJL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FLUORESCEINA ALCON è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile. **"OSP1"**

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08293/13

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alateris»

Estratto determinazione n. 948 del 3 novembre 2008

MEDICINALE
ALATERIS

TITOLARE AIC:
Navamedic ASA
Fornebuveien 42-44
P.O. Box 107
1325 Lysaker
Norvegia

Confezione
625 mg compresse 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038121012/M (in base 10) 14CCKN (in base 32)

Confezione
625 mg compresse 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038121024/M (in base 10) 14CCL0 (in base 32)

Confezione
625 mg compresse 180 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038121036/M (in base 10) 14CCLD (in base 32)

Confezione
625 mg compresse 60 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038121048/M (in base 10) 14CCLS (in base 32)

Confezione
625 mg compresse 180 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038121051/M (in base 10) 14CCLV (in base 32)

Confezione
625 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038121063/M (in base 10) 14CCM7 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
625 mg di glucosamina (come glucosamina cloridrato)

Eccipienti:
Cellulosa microcristallina
Idrossipropilcellulosa
Idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione (L-HPC)
Magnesio stearato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO DEI LOTTI, RILASCIO DEI LOTTI:
Wülfing Pharma GmbH, Bethelner Landstrasse 18, 31028 Gronau, Germania

RILASCIO DEI LOTTI:
Weifa AS, Hausmannsgate 6, P.O. Box 9113, Grønland, 0133 Oslo, Norvegia

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, RILASCIO LOTTI:
Merck Farma y Quimica S.A. – Poligono Merck – 08100 Mollet del Vallés (Barcellona)-Spagna

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO , CONTROLLO LOTTI:
Weifa AS, Gruveveien 1, P.O. Box 98, 3791 Kragerø, Norvegia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Alleviamento dei sintomi nelle forme lievi/moderate di osteoartrosi del ginocchio

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
625 mg compresse 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038121024/M (in base 10) 14CCL0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ALATERIS
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08294

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quinapril Ranbaxy»

Estratto determinazione n. 946 del 3 novembre 2008

MEDICINALE
QUINAPRIL RANBAXY

TITOLARE AIC:
RANBAXY Italia S.p.A.
Piazza Filippo Meda, 3
20121 Milano

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038567018/M (in base 10) 14SZ3B (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038567020/M (in base 10) 14SZ3D (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038567032/M (in base 10) 14SZ3S (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038567044/M (in base 10) 14SZ44 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038567057/M (in base 10) 14SZ4K (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038567069/M (in base 10) 14SZ4X (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038567071/M (in base 10) 14SZ4Z (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038567083/M (in base 10) 14SZ5C (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038567095/M (in base 10) 14SZ5R (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038567107/M (in base 10) 14SZ63 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038567119/M (in base 10) 14SZ6H (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038567121/M (in base 10) 14SZ6K (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038567133/M (in base 10) 14SZ6X (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038567145/M (in base 10) 14SZ79 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038567158/M (in base 10) 14SZ7Q (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film
COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
5 mg, 20 mg di quinapril (come cloridrato)

Eccipienti:
Nucleo delle compresse:
Cellulosa microcristallina (E460)
Crospovidone (tipo A)
Magnesio carbonato (pesante) (E 504)
Magnesio stearato (E 470B)
Povidone K-30 (E 1201)

Rivestimento:
Leticina (E 322)
Polivinil alcool
Talco (E 553B)
Titanio diossido (E 171)
Gomma xantano (E 415)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
RANBAXY LABORATORIES LIMITED Dewas – 455001 Madhya Pradesh India

CONTROLLO, RILASCIO:
Ranbaxy Ireland Limited Spafield, Cork Road, Cashel, Co-Tipperary - Irlanda

CONFEZIONAMENTO (secondario):
Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A. Via delle Industrie Snc, 26814 Livraga (Lodi) Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione essenziale e insufficienza cardiaca congestizia

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038567018/M (in base 10) 14SZ3B (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,19
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,26

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038567071/M (in base 10) 14SZ4Z (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,06
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,05

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale QUINAPRIL RANBAXY è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08295

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ciprofloxacina Hikma»

Estratto determinazione n. 947 del 3 novembre 2008

MEDICINALE
CIPROFLOXACINA HIKMA

TITOLARE AIC:
HIKMA FARMACÊUTICA S.A.
Estrada do Rio da Mó n.° 8, 8A e 8B – Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portogallo

Confezione
200 mg/100 ml soluzione per infusione endovenosa 1 flaconcino in vetro
AIC n. 037571015 (in base 10)13ULG7 (in base 32)

Confezione
200 mg/100 ml soluzione per infusione endovenosa 5 flaconcini in vetro
AIC n. 037571027 (in base 10)13ULGM (in base 32)

Confezione
200 mg/100 ml soluzione per infusione endovenosa 10 flaconcini in vetro
AIC n. 037571039 (in base 10)13ULGZ (in base 32)

Confezione
200 mg/100 ml soluzione per infusione endovenosa 20 flaconcini in vetro
AIC n. 037571041 (in base 10)13ULH1 (in base 32)

Confezione
400 mg/200 ml soluzione per infusione sacca in PPE con SPIKE-PORT
AIC n. 037571054 (in base 10)13ULHG (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
1 ml di soluzione per infusione contiene:

Principio attivo:
ciprofloxacina lattato equivalente a 2 mg di ciprofloxacina
Ciascun flaconcino da 100 ml contiene 200 mg di ciprofloxacina
Ciascuna sacca da 200ml contiene 400 mg di ciprofloxacina

Eccipienti:
Acido lattico (E270)
Sodio cloruro
Acido cloridrico (E 507) per l'aggiustamento del pH
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE, CONTROLLO, RILASCIO E CONFEZIONAMENTO:
Hikma Farmaceutica (Portogallo) SA
Estrada do Rio da Mó n. 8, 8A e 8B, Fervença,
2705-906 Terrugem SNT
Portogallo

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ciprofloxacina Hikma è indicato per il trattamento delle infezioni gravi e/o con pericolo di vita, causate da patogeni sensibili alla ciprofloxacina. Per le seguenti patologie può essere presa in considerazione una terapia con ciprofloxacina Hikma quando una terapia orale è impossibile o inaffidabile:

- infezioni complicate delle vie urinarie
- infezioni delle vie respiratorie inferiori, compresa la polmonite causata da batteri aerobi gram-negativi; per il trattamento delle infezioni causate da *Streptococcus pneumoniae,* la ciprofloxacina non è la sostanza di prima scelta.
- Infezioni complicate della cute e dei tessuti molli
- Osteomielite

Ciprofloxacina Hikma può essere somministrato anche nell'ambito del trattamento delle infezioni acute delle vie respiratorie inferiori causate da *Pseudomonas aeruginosa* nei bambini tra 5 e 17 anni affetti da fibrosi cistica

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
400 mg/200 ml soluzione per infusione sacca in PPE con SPIKE-PORT
AIC n. 037571054 (in base 10)13ULHG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 20,35
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 33,59

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CIPROFLOXACINA HIKMA è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP1)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08296

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mono OPV1»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2071 del 17 ottobre 2008

Titolare AIC: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in SIENA, Via Fiorentina n° 1, CAP. 53100 - Codice Fiscale 01392770465

Medicinale: **MONO OPV1**

Variazione AIC: Modifica Standard - Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da: **AIC N.** 037777012 - "sospensione orale" 100 contenitori monodose da 20 dosi
A: **AIC N.** 037777012 - "sospensione orale" 100 contenitori - contagocce da 20 dosi

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

08A08297

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mono OPV3»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2072 del 17 ottobre 2008

Titolare AIC: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in SIENA, Via Fiorentina n° 1, CAP. 53100 - Codice Fiscale 01392770465
Medicinale: **MONO OPV3**
Variazione AIC: Modifica Standard - Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da: **AIC N.** 037893017 - "sospensione orale " 100 contenitori monodose da 20 dosi
A: **AIC N.** 037893017 - "sospensione orale" 100 contenitori - contagocce da 20 dosi

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

08A08298

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pregnyl»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2084 del 23 ottobre 2008

Titolare AIC: N.V. ORGANON con sede legale e domicilio in KLOOSTERSTRAAT, 6, 5349 AB - OSS (OLANDA)
Medicinale: PREGNYL
Variazione AIC: Adeguamento agli Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione delle confezioni come di seguito di seguito indicate:

AIC N. 033717012 - "1500 UI POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 3 FIALE POLVERE 1500 UI + 3 FIALE SOLVENTE 1 ML
varia in:
AIC N. 033717012 - "1500 UI POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 3 FIALE POLVERE 1500 UI + 3 FIALE SOLVENTE 1 ML

AIC N. 033717024 - "5000 UI POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 3 FIALE POLVERE 5000 UI + 3 FIALE SOLVENTE 1 ML
varia in:
AIC N. 033717024 - "5000 UI POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 3 FIALE POLVERE 5000 UI + 3 FIALE SOLVENTE 1 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

08A08299

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Citocartin»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2086 del 23 ottobre 2008

Titolare AIC: MOLTENI DENTAL S.R.L. (codice fiscale 04245550480) con sede legale e domicilio fiscale in VIA I. BARONTINI, 8, 50018 - LOC. GRANATIERI SCANDICCI - FIRENZE (FI) Italia

Medicinale: CITOCARTIN

Variazione AIC: Adeguamento agli Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione delle confezioni come di seguito di seguito indicate:

AIC N. 030690010 - "40 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE CON ADRENALINA 1:100.000" 50 CARTUCCE DA 1,7 ML
varia in:
AIC N. 030690010 - "CON ADRENALINA 40 MG/ML + 10 MCG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 50 CARTUCCE DA 1,7 ML

AIC N. 030690022 - "40 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE CON ADRENALINA 1:200.000" 50 CARTUCCE DA 1,7 ML
varia in:
AIC N. 030690022 - "CON ADRENALINA 40 MG/ML + 5 MCG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 50 CARTUCCE DA 1,7 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino al 120° giorno dalla data di notifica della presente determinazione.

08A08300

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gastrofrenal»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2085 del 23 ottobre 2008

Titolare AIC: MARVECSPHARMA SERVICES S.R.L. (codice fiscale 02919050969) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FELICE CASATI, 16, 20124 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: **GASTROFRENAL**

Variazione AIC: Adeguamento Standard terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione delle confezioni come di seguito di seguito indicate:

AIC N. 024859035 - OS 12 BUSTE 250 MG
varia in:
AIC N. 024859035 – "250 MG GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE" 12 BUSTINE

AIC N. 024859047 - 6 BUSTINE GRANULATO 500 MG
varia in:
AIC N. 024859047 - "500 MG GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE" 6 BUSTINE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino al 120° giorno dalla data di notifica della presente determinazione.

08A08301

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Immunohbs»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2087 del 23 ottobre 2008

Titolare AIC: KEDRION S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Localita' ai Conti , Frazione Castelvecchio Pascoli, 55020 Barga (LU), Italia Codice Fiscale 01779530466
Medicinale: **IMMUNOHBS**
Variazione AIC: Aggiunta/Modifica (esclusa Eliminazione) delle Indicazioni Terapeutiche

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato. Si autorizza:

- la **Modifica delle Indicazioni Terapeutiche.** Le Indicazioni terapeutiche ora autorizzate sono le seguenti:
"Profilassi di mantenimento della recidiva di epatite B dopo trapianto di fegato nell'insufficienza epatica indotta da epatite B.
Immunoprofilassi dell'epatite B - In caso di esposizione accidentale in soggetti non immunizzati (incluse le persone che non sono completamente vaccinate o il cui ciclo di vaccinazione non è conosciuto) - Nei pazienti in emodializzati, finché la vaccinazione non è diventata efficace. - Nel neonato con madre portatrice del virus dell'epatite B. - Nei soggetti che non hanno mostrato una risposta immunitaria dopo la vaccinazione (anticorpi anti-epatite B non misurabili) e per i quali è necessaria una prevenzione continua per il rischio persistente di contrarre l'epatite B."

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 025653015 - "180 UI/ ml soluzione iniettabile " flaconcino da 180 UI/ 1ml
AIC N. 025653027 - "180 UI/ ml soluzione iniettabile " flaconcino da 540 UI/ 3 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08302

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flunox»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 2093 del 23 ottobre 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ROCHE S.P.A.*** (codice fiscale 00747170157) con sede legale e domicilio fiscale in PIAZZA DURANTE, 11, 20131 - MILANO (MI).

Medicinale ***FLUNOX***

Confezione AIC N° 022867016 - "30 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE
022867028 - "15 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE

E' ora trasferita alla società:

TEOFARMA S.R.L. (codice fiscale 01423300183) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FRATELLI CERVI, 8, 27010 - VALLE SALIMBENE - PAVIA (PV).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08303

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lexil»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 2094 del 23 ottobre 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ROCHE S.P.A.*** (codice fiscale 00747170157) con sede legale e domicilio fiscale in PIAZZA DURANTE, 11, 20131 - MILANO (MI).

Medicinale ***LEXIL***

Confezione AIC N° 024045027 - "15 MG + 1,5 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE

E' ora trasferita alla società:

TEOFARMA S.R.L. (codice fiscale 01423300183) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FRATELLI CERVI, 8, 27010 - VALLE SALIMBENE - PAVIA (PV).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08304

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Supracef»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 2095 del 23 ottobre 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***WYETH MEDICA IRELAND*** con sede legale e domicilio in LITTLE CONNELL NEWBRIDGE - CO. KILDARE (IRLANDA).

Medicinale ***SUPRACEF***

Confezione AIC N° 028855017 - 5 COMPRESSE 400 MG (**sospesa**)
028855056 - "100 MG/5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 100 ML + MISURINO DOSATORE E SIRINGA DOSATORE (**sospesa**)
028855068 - " 400 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 5 COMPRESSE (**sospesa**)
028855070 - " 400 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 7 COMPRESSE (**sospesa**)

E' ora trasferita alla società:

ISTITUTO LUSO FARMACO D'ITALIA S.P.A. (codice fiscale 00714810157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA WALTER TOBAGI, 8, 20068 - PESCHIERA BORROMEO - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08305

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Deprexen»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 2096 del 23 ottobre 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***LABORATORIO ITALIANO BIOCHIMICO FARMACEUTICO LISAPHARMA S.P.A.*** (codice fiscale 00232040139) con sede legale e domicilio fiscale in VIA LICINIO 11-15, 22036 - ERBA - COMO (CO).

Medicinale ***DEPREXEN***

Confezione AIC N° 035033012 - "20 MG CAPSULE RIGIDE" 12 CAPSULE
035033024 - "20 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE
035033036 - "20 MG/5 ML SOLUZIONE ORALE" FLACONE 60 ML

E' ora trasferita alla società:

ALMUS S.R.L. (codice fiscale 01575150998) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CESAREA, 11/10, 16121 - GENOVA (GE).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08306

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clodolam»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 2097 del 23 ottobre 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ERREKAPPA EUROTERAPICI S.P.A.*** (codice fiscale 09674060158) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CIRO MENOTTI , 1/A, 20129 - MILANO (MI).

Medicinale ***CLODOLAM***

Confezione AIC N° 035015015 - "100 MG/3,3 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 6 FIALE

E' ora trasferita alla società:

PENSA PHARMA S.P.A. (codice fiscale 02652831203) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ROSELLINI IPPOLITO, 12, 20124 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08307

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Slipirem»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 2098 del 23 ottobre 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***MEDIOLANUM FARMACEUTICI S.P.A.*** (codice fiscale 01689550158) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SAN G.COTTOLENGO, 15, 20143 - MILANO (MI).

Medicinale ***SLIPIREM***

Confezione AIC N° 035914011 - " 1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE
035914023 - " 2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

PENSA PHARMA S.P.A. (codice fiscale 02652831203) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ROSELLINI IPPOLITO, 12, 20124 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08308

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Neotigason»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 2099 del 23 ottobre 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ROCHE S.P.A.*** (codice fiscale 00747170157) con sede legale e domicilio fiscale in PIAZZA DURANTE, 11, 20131 - MILANO (MI).

Medicinale ***NEOTIGASON***

Confezione AIC N° 027480019 - "10 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE
027480021 - "25 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE

E' ora trasferita alla società:

ACTAVIS ITALY S.P.A. (codice fiscale 09193481000) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE J. E. DE BALAGUER, 6, 21047 - SARONNO - VARESE (VA).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08309

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Peptirex»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 2100 del 23 ottobre 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***BRUNIFARMA S.R.L.*** (codice fiscale 04874220827) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MAESTRA LA BARBERA, 18, 90017 - SANTA FLAVIA - PALERMO (PA).

Medicinale ***PEPTIREX***

Confezione AIC N° 037922010 - " 15 MG CAPSULE RIGIDE " 14 CAPSULE
037922022 - " 30 MG CAPSULE RIGIDE " 14 CAPSULE

E' ora trasferita alla società:

SEGIX ITALIA S.R.L. (codice fiscale 07611511002) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DEL MARE 36, 00040 - POMEZIA - ROMA (RM).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08310

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tationil»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 2101 del 23 ottobre 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ROCHE S.P.A.*** (codice fiscale 00747170157) con sede legale e domicilio fiscale in PIAZZA DURANTE, 11, 20131 - MILANO (MI).

Medicinale ***TATIONIL***

Confezione AIC N° 026185013 - "300 MG/3 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FLACONCINI POLVERE + 5 FIALE SOLVENTE 3 ML

026185025 - "300 MG/3 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONCINI POLVERE + 10 FIALE SOLVENTE 3 ML

026185037 - "600 MG/4 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FLACONCINI POLVERE + 5 FIALE SOLVENTE 4 ML

026185049 - "600 MG/4 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONCINI POLVERE + 10 FIALE SOLVENTE 4 ML

E' ora trasferita alla società:

TEOFARMA S.R.L. (codice fiscale 01423300183) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FRATELLI CERVI, 8, 27010 - VALLE SALIMBENE - PAVIA (PV).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08311

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omicrodipina»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 2102 del 23 ottobre 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***OMICRON PHARMA S.R.L.*** (codice fiscale 02530160130) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FOLLEREAU, 25, 24027 - NEMBRO - BERGAMO (BG).

Medicinale ***OMICRODIPINA***

Confezione AIC N° 038215012 - " 30 MG/ 0,75 ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE " FLACONE DA 25 ML

E' ora trasferita alla società:

ERREKAPPA EUROTERAPICI S.P.A. (codice fiscale 09674060158) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CIRO MENOTTI , 1/A, 20129 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08312

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lidonest 2%»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 2103 del 23 ottobre 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***SIMESA S.P.A.*** (codice fiscale 11991420156) con sede legale e domicilio fiscale in VIA F. SFORZA, PALAZZO GALILEO, 20080 - BASIGLIO - MILANO (MI).

Medicinale ***LIDONEST 2%***

Confezione AIC N° 027752017 - 1 FIALA 10 ML (**sospesa**)
027752029 - 1 FLACONE 50 ML (**sospesa**)

E' ora trasferita alla società:

MARVECSPHARMA SERVICES S.R.L. (codice fiscale 02919050969) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FELICE CASATI, 16, 20124 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08313

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pipeacid»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 2104 del 23 ottobre 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***FARMACEUTICI DEL SAZ FILIPPINI SRL*** (codice fiscale 03734080157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DEI PESTAGALLI, 7, 20138 - MILANO (MI).

Medicinale ***PIPEACID***

Confezione AIC N° 024828028 - 20 CAPSULE 400 MG (**sospesa**)

E' ora trasferita alla società:

ALTERNA FARMACEUTICI S.R.L. (codice fiscale 12458570152) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DEI PESTAGALLI PIETRO E GIUSEPPE, 7, 20138 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08314

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Latocef»

Estratto determinazione AIC/N/T del 23 ottobre 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***FARMACEUTICI DEL SAZ FILIPPINI SRL*** (codice fiscale 03734080157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DEI PESTAGALLI, 7, 20138 - MILANO (MI).

Medicinale ***LATOCEF***

Confezione AIC N° 024719015 - 8 CAPSULE 500 MG **(sospesa)**
024719027 - SOSPENSIONE GRAN. ESTEMP. 100 ML **(sospesa)**

E' ora trasferita alla società:

ALTERNA FARMACEUTICI S.R.L. (codice fiscale 12458570152) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DEI PESTAGALLI PIETRO E GIUSEPPE, 7, 20138 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08315

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nimesulide Mylan Generics»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2113 del 23 ottobre 2008

Titolare AIC: MYLAN S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Vittor Pisani, 20, 20124 - Milano - Codice Fiscale 13179250157

Medicinale: **NIMESULIDE MYLAN GENERICS**

Variazione AIC: 32.a Modifica dimensione lotti del prod. finito fino a 10 volte la dimensione originale del lotto approvata con la concessione dell'AIC
33. Modifica minore della produzione del prodotto finito
7.a Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio secondario per tutti i tipi di forme farmaceutiche
7.b.1 Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio primario di forme farmaceutiche solide, ad es. compresse e capsule
7.c Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per tutte le altre operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti
8.b.2 Sostituzione o aggiunta di un produttore responsabile del rilascio dei lotti (incluso il controllo dei lotti)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

Sono autorizzate le modifiche del tipo "Umbrella variation" come di seguito specificato:

Modifica dei processi relativi alla produzione, il confezionamento, i controlli e il rilascio dei lotti <u>anche presso</u> l'Officina:
Lamp San Prospero SpA – via della Pace 25/A – 41030 San Prospero S/S Modena

Modifica delle dimensioni del lotto:
per la confezione in compresse (033052010)
da: 300.000 compresse
a: 1.200.000 compresse
per la confezione in granulato (033052034)
da: 60.000 bustine
a: 500.000 bustine

Modifica del processo di produzione:
da: granulazione ad umido con impastatrice tradizionale ed essiccamento in forno
a: granulazione ad umido ed essiccamento a letto fluido
relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 033052010 - "100 mg compresse" 30 compresse
AIC N. 033052034 - "100 mg granulato per sospensione orale" 30 bustine

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08316

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diclofenac Hexal»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2120 del 23 ottobre 2008

Titolare AIC: HEXAL S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in AGRATE BRIANZA – MILANO, Centro Direzionale Colleoni, Palazzo Andromeda, Via Paracelso n° 16, CAP. 20041 - Codice Fiscale 01312320680
Medicinale: **DICLOFENAC HEXAL**
Variazione AIC: Modifica condizioni di conservazione del prodotto finito

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica delle condizioni di conservazione:
Da: Conservare nel contenitore originale
A: "Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare nel contenitore originale per tenerlo al riparo dalla luce".

Di conseguenza si deve apportare la relativa modifica nella sezione 6.4 del RCP.

Il periodo di validità del prodotto finito viene ridotto, in via cautelativa, da 5 anni a 3 anni.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 032786042 - "75 mg/3 ml soluzione iniettabile" 5 fiale 3 ml

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino al 120° giorno dalla data di pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08317

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tiocalmina»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2138 del 23 ottobre 2008

Titolare AIC: POLIFARMA BENESSERE S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Via Laurentina n° 289, CAP. 00142 - Codice Fiscale 04888070960

Medicinale: **TIOCALMINA**

Variazione AIC: 32.a Modifica dimensione lotti del prod. finito fino a 10 volte la dimensione originale del lotto approvata con la concessione dell'AIC
36.b Modifica della forma o delle dimensioni del contenitore o della chiusura di altre forme farmaceutiche
7.a Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio secondario per tutti i tipi di forme farmaceutiche
7.b.2 Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio primario di forme farmaceutiche semisolide o liquide
7.c Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per tutte le altre operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti
8.b.2 Sostituzione o aggiunta di un produttore responsabile del rilascio dei lotti (incluso il controllo dei lotti)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione dell'officina DMS Farmaceutici S.p.A., Via Provinciale per Lecco, 78 22038-Tavernerio (CO) con il nuovo sito Istituto De Angeli Srl, Loc. Prulli, 103/C 50066 Reggello (FI) relativamente alle fasi di produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti di prodotto finito.
Di conseguenza:

- viene aumentata la dimensione del lotto da 1200 kg a 7320 kg;
- risulta modificata la dimensione del contenitore (Flacone in vetro ambrato): da 185 ml a 200 ml.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 008883035 - "1,2 g/100 ml + 0,1 g/100 ml sciroppo" flacone 200 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08318

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flunisolide Pantafarm»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2139 del 23 ottobre 2008

Titolare AIC: PANTAFARM Srl con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Via Palestro n° 14, CAP. 00185 - Codice Fiscale 07441660631

Medicinale: **FLUNISOLIDE PANTAFARM**

Variazione AIC: Sostituzione/aggiunta sito produttivo del prodotto finito per tutte le fasi di produzione inclusi controlli e rilascio dei lotti - Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione dell'officina Pharma Stulln GmbH con l'officina Genetic S.p.A sita in Contrada Canfora – 84084 Fisciano (SA) per le fasi di produzione, confezionamento primario e secondario, controlli, rilascio del lotto

La dimensione del lotto standard industriale utilizzata dalla sopraccitata officina è di 500 litri

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 036371019 - "1 mg/2 ml soluzione da nebulizzare" 15 contenitori monodose 2 ml
AIC N. 036371021 - "2 mg/2 ml soluzione da nebulizzare" 15 contenitori monodose 2 ml
AIC N. 036371033 - "1 mg/ 1 ml soluzione da nebulizzare" 30 contenitori monodose 1 ml
AIC N. 036371045 - "0,5 mg/1 ml soluzione da nebulizzare" 30 contenitori monodose 1 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08319

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quiens»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2154 del 23 ottobre 2008

Titolare AIC: MARCO ANTONETTO S.p.A con sede legale e domicilio fiscale in TORINO, Via Arsenale n° 29, 10121 - Codice Fiscale 00525530010

Medicinale: **QUIENS**

Variazione AIC: Modifica del processo produttivo del prodotto finito che ne influenza le specifiche (B13) - Modifica Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica del processo di fabbricazione, da effettuarsi mediante eliminazione della fase di rivestimento con film delle compresse in bulk con conseguente modifica della formula di fabbricazione come da tabella allegata:

DA:	A:
OFFICINE DI PRODUZIONE: 4. **MARCO ANTONETTO S.p.A. – VIA ARSENALE 29 – TORINO** 5. **Per il rivestimento con film delle compresse in bulk: ITALCHIMICI S.p.A. – VIA PONTINA 5 Km 29 – POMEZIA (ROMA)**	OFFICINE DI PRODUZIONE: 6. **MARCO ANTONETTO S.p.A. – VIA ARSENALE 29 – TORINO**
FORMULA DI FABBRICAZIONE AUTORIZZATA: Iperico estratto secco 300,0 mg Cellulosa microcristallina 56,0 mg Calcio fosfato bibasico biidrato 27,20 mg Croscaramellosa sodica 4,80 mg Silice colloidale 4,0 mg Magnesio stearato vegetale 8,0 mg **Sepifilm 752 white 12,0 mg**	FORMULA DI FABBRICAZIONE PROPOSTA: Iperico estratto secco 300,0 mg Cellulosa microcristallina 56,0 mg Calcio fosfato bibasico biidrato 27,20 mg Croscaramellosa sodica 4,80 mg Silice colloidale 4,0 mg Magnesio stearato vegetale 8,0 mg

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da: **AIC N.** 034870028 - "300 mg compresse rivestite con film" 60 compresse
A: **AIC N.** 034870028 - "300 mg compresse" 60 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08320

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pulmaxan»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2157 del 23 ottobre 2008

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in BASIGLIO – MILANO, Palazzo Volta - Via F. Sforza, CAP. 20080 - Codice Fiscale 00735390155

Medicinale: **PULMAXAN**

Variazione AIC: Modifica Standard Terms

L'autorizzazione del medicinale: **"PULMAXAN"** è modificata come di seguito indicata:

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da:

AIC N. 027621046 - "0,125 mg/ml sospensione da nebulizzare" 20 flaconcini monodose 2 ml (sospesa)

AIC N. 027621059 - "0,25 mg/ml sospensione da nebulizzare" 20 flaconcini monodose 2 ml

AIC N. 027621061 - "0,5 mg/ml sospensione da nebulizzare" 20 flaconcini monodose 2 ml

A:

AIC N. 027621046 - "0,125 mg/ml sospensione da nebulizzare" 20 contenitori monodose 2 ml (sospesa)

AIC N. 027621059 - "0,25 mg/ml sospensione da nebulizzare" 20 contenitori monodose 2 ml

AIC N. 027621061 - "0,5 mg/ml sospensione da nebulizzare" 20 contenitori monodose 2 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

08A08321

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G803218/1) Roma, 2008 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;

— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2009 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€ **438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€ **309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€ **819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€ **682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla *Gazzetta Ufficiale* - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2009.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€ **295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,00)	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€ **85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 8,00